



2025/2576

2025 12 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2576

2025 m. gruodžio 18 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą kaip visų rūšių dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Chr. Hansen A/S“), kuriuo dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą kaip visų rūšių mėšinių, dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių pašarų priedą sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1762

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1762 ⁽²⁾ *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių mėšinių, dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą kaip visų rūšių dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį buvo pateiktas prašymas pakeisti leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą sąlygas, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1762, kiek tai susiję su preparato naudojimu visų rūšių mėšiniams, dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams. Prašymas pateiktas dėl galiojančio leidimo sąlygų pakeitimo įtraukiant naują formuluotę, pagal kurią veikliųjų medžiagų koncentracija priede yra 10 kartų didesnė (nuo $3,2 \times 10^9$ iki $3,2 \times 10^{10}$ kolonijas sudarančių vienetų (KSV)/g priedo);

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2020 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1762 dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą kaip visų rūšių mėšinių, dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Chr. Hansen A/S“) (OL L 397, 2020 11 26, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. kovo 20 d. ⁽³⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatas yra saugus tikslinių rūšių gyvūnams, įskaitant dedeklinius arba veislinius naminius paukščius, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad abiejų pavidalų *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatas nedirgina akių, tačiau laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, o bet kokia ekspozicija per odą ir kvėpavimo takus laikoma rizikinga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatas gali būti veiksmingas visiems naminiams paukščiams, kai jo kiekis yra $1,6 \times 10^9$ KSV/kg pašaro ir $5,4 \times 10^8$ KSV/l geriamojo vandens. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (7) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Tarnyba patikrino 2020 m. kovo 20 d. nuomonėje ⁽⁴⁾, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikėjo;
- (8) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių dedekliniams arba veisliniams naminiams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (9) be to, Komisija mano, kad leidimas naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiant to leidimo sąlygas dėl preparato naudojimo visų rūšių mėšiniams, dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams įtraukiama nauja formuluotė, pagal kurią veikliųjų medžiagų koncentracija priede yra 10 kartų didesnė (nuo $3,2 \times 10^9$ iki $3,2 \times 10^{10}$ kolonijas sudarančių vienetų (KSV)/g priedo). Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1762 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 preparatą visų rūšių mėšiniams, dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo pakeitimu susijusių reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

I priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti, (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2020/1762 pakeitimas

Igyvendinimo reglamento (ES) 2020/1762 priedas pakeičiamas šio reglamento II priedu.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 ir *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, kuri leista naudoti Igyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1762, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti visų rūšių mėsiniams, dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. liepos 8 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. sausio 8 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie yra skirti visų rūšių mėsiniams, dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2027 m. sausio 8 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. sausio 8 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Pašaro priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1894	„Chr. Hansen A/S“	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ir Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Priedo sudėtis Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ir Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 3,2 × 10 ⁹ KSV/g priedo (1,6 × 10 ⁹ KSV B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ KSV B. subtilis DSM 32325/g ir 0,6 × 10 ⁹ KSV B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (santykiu 1,6:1,0:0,6) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ir Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 gyvybingos sporos	Visų rūšių dedekliniai arba veisliniai naminiai paukščiai	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premikšų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip pašarų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidiostatais: diklazurilu, dekokvinatu, halofuginonu, monenzinu, salinomicinu, narazinu, nikarbazino ir narazino mišiniu arba laزالocidu.	2036 m. sausio 8 d.

Pašaro priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
			Analizės metodas ⁽¹⁾ Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784)							4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

II PRIEDAS

Pašaro priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai											
4b1894	„Chr. Hansen A/S“	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ir Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Priedo sudėtis Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ir Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 3,2 × 10 ⁹ KSV/g priedo (1,6 × 10 ⁹ KSV B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ KSV B. subtilis DSM 32325/g ir 0,6 × 10 ⁹ KSV B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (santykiu 1,6:1,0:0,6) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gyvybingos Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 ir Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 ląstelių sporos	Visų rūšių mėsiniai, dedekliniai arba veislei auginami naminiai paukščiai	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Laikantis atitinkamų leidimo naudoti kaip pašarų priedus sąlygų priedas gali būti naudojamas kartu su šiais kokcidiostatais: diklazurilu, dekokvinatu, halofuginonu, monenzinu, salinomycinu, nikarbazino ir narazino mišiniu arba lazalocidu.	2030 12 16

Pašaro priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		KSV/l geriamojo vandens			
			Analizės metodas ⁽¹⁾ Identifikavimas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697). Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: paskleidimo ant plokštelės metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784).							4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir mūvint pirštines.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.