



2026/92

15.1.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/92,

14. jaanuar 2026,

milles käsitletakse *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparaadi loa kehtivuse pikendamist selle kasutamiseks munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude söödalisandina ning loa andmist *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparaadi kasutamiseks muna- või aretuslindudena peetavate muude lindude söödalisandina (loa hoidja: Kemin Europa N.V.) ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) 2015/1020

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasööttades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja selle kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1020 ⁽²⁾ on antud kümneks aastaks luba *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 (endise taksonoomilise nimetusega *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) preparaadi kasutamiseks munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparaati munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude söödalisandina ning taotletud selle söödalisandi liigitamist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“. Kõnealune taotlus sisaldab ettepanekut muuta algse loa tingimusi nii, et preparaadi toimeaine miinimumsisaldust söödalisandis suurendataks väärtuselt 1×10^{10} CFU/g väärtuseni 8×10^{10} CFU/g. Taotlusega soovitakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 alusel ühtlasi saada luba kasutada sama preparaati uuel viisil muna- või aretuslindudena peetavate muude lindude söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 6. mai 2025. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et tulenevalt asjaolust, et söödalisandi koostist ega tootmisprotsessi ei ole oluliselt muudetud, on *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparaati praegu lubatud kasutustingimuste juures munakanadele ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindudele, samuti tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Taotluse kohased söödalisandi spetsifikatsioonide muudatused ei põhjusta lisaprobleeme. Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et söödalisand on muna- või aretuslindudena peetavatele lindudele ohutu ning et selle kasutamine kõnealuste uute liikide/kategooriate puhul on ohutu ka tarbijatele ja keskkonnale. Samuti jõudis amet järeldusele, et preparaati ei ole nahka ega silmi ärritav, kuid seda tuleks pidada nahka ja hingamiselundeid sensibiliseerivaks, ning et sissehingamist ja nahakaudset kokkupuudet käsitletakse

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 29. juuni 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1020, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus velezensis*-e (ATCC PTA-6737) valmistise kasutamiseks munakanade ja vähe levinud kodulinnuliikide munalindude söödalisandina (loa omaja Kemin Europa N.V.) (ELT L 163, 30.6.2015, lk 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025; 23:e9457, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

riskina. Amet leidis, et loa kehtivuse pikendamiseks ei ole vaja hinnata söödalisandi tõhusust, sest taotluses ei ole tehtud ettepanekut muuta või täiendada neid kasutustingimusi, mis mõjutavad söödalisandi tõhusust kehtiva loaga hõlmatud liikide/kategooriate puhul. Samuti leidis amet, et kõnealuste liikide kohta tehtud järeldusi võib laiendada teistele liikidele, ning jõudis seepärast järeldusele, et kõnealune söödalisand võib olla tõhus ka muna- või aretuslindudena peetavate muude lindude puhul, kui selle miinimumsisaldus täissöödas on 1×10^8 CFU/kg. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et eelmise loa kontekstis tehtud hindamise tulemusena esitatud järeldused ja soovitusel *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kui söödalisandi analüüsimise meetodite kohta on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (*) artikli 5 lõike 4 punktide a, b ja c kohaselt nõutav.
- (6) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks pikendada luba kasutada kõnealust söödalisandit munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude puhul. Peale selle tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks muna- või aretuslindudena peetavate muude lindude puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (7) Tulenevalt asjaolust, et luba kasutada *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparaati munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude söödalisandina pikendatakse, tuleks rakendusmäärus (EL) 2015/1020 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada muudatusi selle loa tingimustes, mis on antud *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparaadi kasutamiseks munakanade ning vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude puhul, on asjakohane näha ette ülemineku perioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest ja loa muutmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kuuluva preparaadi loa kehtivust munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude puhul pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ kuuluvat preparaati lubatakse kasutada muna- või aretuslindudena peetavate muude lindude söödalisandina vastavalt lisas esitatud tingimustele.

(*) Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikkel 3***Kehtetuks tunnistamine**

Rakendusmäärus (EL) 2015/1020 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 4***Üleminekumeetmed**

1. Rakendusmäärusega (EL) 2015/1020 lubatud söödalisandit *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 4. augustit 2026 kooskõlas enne 4. veebruari 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud munakanade ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalindude jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 4. veebruari 2027 kooskõlas enne 4. veebruari 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

*Artikkel 5***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. jaanuar 2026

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	Söödalisandi koostis <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 preparaat, milles toimeaine sisaldus on vähemalt 8×10^{10} CFUd söödalisandi grammi kohta Tahkis Toimeaine kirjeldus <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 eluvõimelised spoorid Analüüsimeetodid ⁽¹⁾ Loendamine: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse trüptooni, soja ja agarit sisaldavat söödet (EN 15784) Määramine: impulssväljageelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) või DNA järjendamise meetodid	Munalindudena või paljundamise eesmärgil peetavad kodulinnud	–	1×10^8		1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võimalike riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	4. veebruar 2036

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.