



2026/92

15.1.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/92,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2026,

***Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena sekä *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksymisestä muiden munantuotantoa tai jalostusta varten kasvatettavien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Kemin Europa NV) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1020 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmiste, jonka aiempi taksonominen nimi on *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1020 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän uusimista munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet". Hakemukseen sisältyi ehdotus alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamisesta siten, että nostetaan valmisteen vaikuttavan aineen vähimmäispitoisuus tasolta 1×10^{10} PMY/g lisäainetta tasolle 8×10^{10} PMY/g lisäainetta. Hakemus koski myös saman valmisteen uuden käyttötarkoituksen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti muiden munantuotantoa tai jalostusta varten kasvatettavien lintujen rehun lisäaineena, ja siinä pyydettiin kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 6 päivänä toukokuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että koska lisäaineen koostumusta ja valmistusprosessia ei ole merkittävästi muutettu, *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmiste on edelleen turvallinen muniville kanoille, toissijaisille muniville siipikarjalajeille, kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään nykyisin hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti. Lisäaineen eritelmiin pyydetty muutokset eivät aiheuta lisähuolia. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine on turvallinen munantuotantoa tai jalostusta varten kasvatettaville linnuille ja että lisäaineen käyttö näissä uusissa lajeissa/ryhmissä on turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä ja että hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1020, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2015, *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Kemin Europa NV) (EUVL L 163, 30.6.2015, s. 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>.

lisäaineen tehoa ei ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä, koska hakemukseen ei sisälly sellaista ehdotusta käyttöä koskevien edellytysten muuttamisesta tai täydentämisestä, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon niiden lajien/ryhmien osalta, joille hyväksyntä on myönnetty. Se katsoi myös, että kyseisten lajien osalta tehdyt päätelmät voidaan laajentaa koskemaan muita lajeja, ja totesi näin ollen, että lisäaine voi olla tehokas muiden munantuotantoa tai jalostusta varten kasvatettavien lintujen ruokinnassa vähimmäiskäyttötasolla 1×10^8 PMY/kg täysrehua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantasuunnitelmaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.

- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 5 artiklan 4 kohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien osalta. Lisäksi lisäaineen käyttö muiden munantuotantoa tai jalostusta varten kasvatettavien lintujen ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksyntä munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1020 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 -valmisteen hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien osalta, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua kyseisen hyväksynnän uusimisesta tai muuttamisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitettun valmisteen hyväksyntä munivien kanojen ja toissijaisten munivien siipikarjalajien rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Lupa

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste muiden munantuotantoa tai jalostusta varten kasvatettavien lintujen ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

(*) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1020.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1020 hyväksytyn rehun lisäaineen *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu muniville kanoille ja toissijaisille muniville siipikarjalajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 4 päivää helmikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu muniville kanoille ja toissijaisille muniville siipikarjalajeille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää helmikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 4 päivää helmikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1823i	Kemin Europa NV	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Lisäaineen koostumus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 -valmiste, joka sisältää vähintään 8 × 10 ¹⁰ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Bacillus velezensis ATCC PTA- 6737 -kannan elinkykyisiä itiöitä Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelymenetelmä tryptoni- soija-agarilla (EN 15784) Tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Munantuotan- toon tai siitoseläimiksi tarkoitettu siipikarja	–	1 × 10 ⁸		1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	4. helmikuuta 2036

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.