



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/92

2026 m. sausio 14 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą atnaujinimo, leidimo naudoti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip kitų paukščių, laikomų kiaušiniams dėti arba veisti, lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Kemin Europa N.V.“), kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020

(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,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1020 ⁽²⁾ *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) preparatą leista 10 metų naudoti kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“. Į tą prašymą įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti pradinio leidimo naudojimo sąlygas, t. y. padidinti mažiausią veikliosios medžiagos koncentraciją preparate nuo 1×10^{10} KSV/g priedo iki 8×10^{10} KSV/g priedo. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsniu tas prašymas taip pat buvo pateiktas dėl leidimo tą patį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip kitų paukščių, laikomų kiaušiniams dėti arba veisti, lesalų priedą ir priskirti tą priedą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. gegužės 6 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad dabartinėmis leidžiamomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgiant į tai, kad priedo sudėtis ir gamybos procesas nebuvo iš esmės pakeisti, *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatas tebėra saugus vištoms dedeklėms, retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams bei vartotojams ir aplinkai. Dėl prašomų priedo specifikacijų pakeitimų papildomų problemų nekyla. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra saugus paukščiams, laikomiems kiaušiniams dėti arba veisti, ir kad šio priedo naudojimas šioms naujoms rūšims ir (arba) kategorijoms yra saugus vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ar akių, bet turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, o ekspozicija per kvėpavimo takus ir odą yra laikoma rizikinga. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad atnaujinant leidimą nereikia vertinti priedo veiksmingumo, nes į prašymą

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

⁽²⁾ 2015 m. birželio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020 dėl leidimo naudoti bakterijų *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašaro priedą (leidimo turėtojas „Kemin Europa N.V.“) (OL L 163, 2015 6 30, p. 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>.

neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti jo naudojimo tų rūšių ir (arba) kategorijų gyvūnams, dėl kurių suteiktas leidimas, sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Ji taip pat laikėsi nuomonės, kad dėl tų rūšių padarytos išvados gali būti pritaikytos kitų rūšių gyvūnams, todėl padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas kitiems paukščiams, laikomiems kiaušiniams dėti arba veisti, kai minimalus priedo kiekis yra ne mažiau kaip 1×10^8 KSV/kg visaverčio lesalo. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kaip lesalų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnius leidimus, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 (*) 5 straipsnio 4 dalies a, b ir c punktus etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti šį priedą vištoms dedeklėms ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams turėtų būti atnaujintas. Be to, priedą turėtų būti leista naudoti kitiems paukščiams, laikomiems kiaušiniams dėti arba veisti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 preparato leidimo naudoti kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu arba pakeitimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip kitų paukščių, laikomų kiaušiniams dėti arba veisti, lesalų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

(*) 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>).

3 straipsnis

Panaikinimas

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1020 panaikinamas.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, kuri leista naudoti Igyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1020, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti vištoms dedeklėms ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugpjūčio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. vasario 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto lesalų priedo, kurie yra skirti vištoms dedeklėms ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2027 m. vasario 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. vasario 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

5 straipsnis

Išsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. sausio 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1823i	„Kemin Europa N.V.“	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Priedo sudėtis Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 8 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 gyvybingos sporos. Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784) Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) – CEN/TS 17697 arba DNR sekoskaitos metodai	Dedekliniai arba reprodukciniai naminiai paukščiai	–	1 × 10 ⁸		1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. 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.	2036 m. vasario 4 d.

⁽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.