



2026/1036

8.5.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1036,

7. mai 2026,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaadi kasutamiseks munalindude söödalisandina (loa hoidja: Evonik Operations GmbH), millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2020/1395 seoses *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaadi kanabroilerite ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade söödalisandina kasutamise loa tingimustega ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2021/2050 seoses *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaadi kalkunibroilerite, aretuskalkuniteks kasvatatavate noorkalkunite, vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude (v.a taastootmiseks ettenähtud lindude) söödalisandina kasutamise loa tingimustega

(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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2 ja artikli 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja muutmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1395 ⁽²⁾ on antud kümneks aastaks luba kasutada *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 preparaati kanabroilerite ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade söödalisandina.
- (3) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/2050 ⁽³⁾ on antud kümneks aastaks luba kasutada *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaati kalkunibroilerite, aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite, vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude (v.a taastootmiseks ettenähtud lindude) söödalisandina.
- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (5) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaati munakanade ja munatootmise eesmärgil peetavate muude linnuliikide söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.

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

⁽²⁾ Komisjoni 5. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1395, millega pikendatakse luba kasutada *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 broilerite söödalisandina ja antakse luba selle kasutamiseks munakanade puhul ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1292/2008 (loa hoidja Evonik Operations GmbH) (ELT L 324, 6.10.2020, lk 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 24. novembri 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/2050, milles käsitletakse loa andmist *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaadi kasutamiseks broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud kodulinnuliikide nuum- ja aretuslindude ning dekoratiivlindude (kes ei ole ette nähtud paljundamiseks) söödalisandina (loa hoidja: Evonik Operations GmbH) (ELT L 420, 25.11.2021, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Ühtlasi soovis taotleja muuta rakendusmäärustega (EL) 2020/1395 ja (EL) 2021/2050 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 3 antud lubade tingimusi, et konsolideerida *Bacillus velezensis* (CECT 5940) kasutamise lube ning ajakohastada seejuures *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 tüve taksonoomilist nimetust, mis edaspidi on *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 25. juuni 2025. aasta arvamuses⁽⁴⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures käsitatakse *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaati sihtliikidele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutuna. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaat ei ärrita silmi, kuid seda tuleks käsitada naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina, ning et mis tahes kokkupuudet naha ja hingamisteede kaudu käsitatakse riskina. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaat võib olla tõhus kõigi munakanade ja muude munatootmiseks ettenähtud lindude söödalisandina, kui seda kasutatakse nii, et selle sisaldus täissöödas on $1,0 \times 10^9$ CFU/kg. Peale selle kinnitas toiduohutusamet 5. mai 2021. aasta arvamuses⁽⁵⁾ esitatud järeldusi, et toimeaine, mille algne nimetus oli *Bacillus amyloliquefaciens*, on ümber klassifitseeritud ja selle uus nimetus on *Bacillus velezensis*. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.
- (8) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et järeldused ja soovitused, milleni jõuti varasemas hindamises sama söödalisandi teise loataotluse kohta ja mida toiduohutusamet on oma 16. juuli 2008. aasta arvamuses⁽⁶⁾ kontrollinud, on kehtivad ja kohaldatavad käesoleva taotluse puhul. Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005⁽⁷⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga a ei ole referentlabori hindamisaruanne seega nõutav.
- (9) 9. jaanuaril 2026 komisjoni taotlusele saadetud vastuses kinnitas toiduohutusamet, et 25. juuni 2025. aasta arvamuses esitatud järeldus kasutajate ohutuse kohta kehtib ka 28. jaanuari 2020. aasta⁽⁸⁾ ja 5. mai 2021. aasta arvamuse⁽⁹⁾ kohta, ning seda tuleks vastavates lubades kajastada.
- (10) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati munalindude puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (11) Samuti leiab komisjon, et *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele ka siis, kui rakendusmäärusega (EL) 2020/1395 kehtestatud loa tingimusi muudetakse seoses nuumkanade ning munalindudeks kasvatatavate noorlindude puhul kasutamisega nii, et *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 tüve taksonoomiline nimetus on edaspidi *Bacillus velezensis* CECT 5940 ning muutuvad kasutajate kaitseks võetavad meetmed.
- (12) Peale selle leiab komisjon, et *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele ka siis, kui rakendusmäärusega (EL) 2021/2050 kehtestatud loa tingimusi muudetakse seoses kalkunibroilerite, aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite, vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude (v.a taastootmiseks ettenähtud lindude) puhul kasutamisega nii, et muutuvad kasutajate kaitseks võetavad meetmed.
- (13) Seepärast tuleks rakendusmäärusi (EL) 2020/1395 ja (EL) 2021/2050 vastavalt muuta.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2008, 773, 1–13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ EFSA Journal, 2020;18(2):e6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, 2021;19(6):e6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust viivitamata kohaldada muudatusi lubade tingimustes, mis on antud *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 preparaadi kasutamiseks kanabroilerite ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade puhul ning *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparaadi kasutamiseks kalkunibroilerite, aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite, vähemtähtsate linnuliikide nuumlindude ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude (v.a taastootmiseks ettenähtud lindude) puhul, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa muutmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2020/1395 muutmine

Rakendusmäärust (EL) 2020/1395 muudetakse järgmiselt:

- 1) pealkiri asendatakse järgmisega:
„Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1395, 5. oktoober 2020, millega pikendatakse luba kasutada *Bacillus velezensis* CECT 5940 broilerite söödalisandina ja antakse luba selle kasutamiseks munakanade puhul ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1292/2008 (loa hoidja Evonik Operations GmbH)“;
- 2) lisa muudetakse järgmiselt:
 - a) veerus „Söödalisand“ asendatakse tekst „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ tekstiga „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - b) veeru „Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod“ lahtrites „Söödalisandi koostis“ ja „Toimeaine kirjeldus“ asendatakse tekst „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ tekstiga „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - c) veerus „Muud sätted“ asendatakse 3. punkti tekst järgmisega: „Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.“

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2021/2050 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2021/2050 lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) veerus „Söödalisandi identifitseerimisnumber“ asendatakse identifitseerimisnumber numbriga „4b1822“;
- 2) veerus „Muud sätted“ asendatakse 3. punkti tekst järgmisega: „Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.“

Artikkel 4

Rakendusmääruse (EL) 2020/1395 muutmisega seotud üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) 2020/1395 lubatud söödalisandit *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kanabroilerite ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 28. novembrit 2026 kooskõlas enne 28. maid 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kanabroilerite ja munalindudeks kasvatatavate noorkanade jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 28. maid 2027 kooskõlas enne 28. maid 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

Artikkel 5

Rakendusmääruse (EL) 2021/2050 muutmisega seotud üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) 2021/2050 lubatud söödalisandit *Bacillus velezensis* CECT 5940 ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kalkunibroilerite, aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite, vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude (v.a taastootmiseks ettenähtud linnud) jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 28. novembrit 2026 kooskõlas enne 28. maid 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kalkunibroilerite, aretuslindudeks kasvatatavate noorkalkunite, vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlindude ja aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude ning dekoratiivlindude (v.a taastootmiseks ettenähtud linnud) jaoks ning on toodetud ja märgistatud enne 28. maid 2027 kooskõlas enne 28. maid 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

Artikkel 6

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. mai 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Analüüsimetodite 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.