



2026/1036

2026 5 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1036

2026 m. gegužės 7 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą kaip dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Evonik Operations GmbH“), kuriuo dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1395 ir kuriuo dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą kaip penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų ir veislei auginamų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių (išskyrus reprodukcinius) lesalų priedą sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/2050

(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 arba jo keitimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1395 ⁽²⁾ *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 preparatą buvo leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/2050 ⁽³⁾ *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą buvo leista 10 metų naudoti penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų ir veislei auginamų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių (išskyrus reprodukcinius) lesalų priedą;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą kaip vištų dedeklių ir kitų rūšių paukščių, laikomų kiaušiniams dėti, lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“;

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

⁽²⁾ 2020 m. spalio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1395 dėl leidimo naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą atnaujinimo, leidimo jį naudoti kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Evonik Nutrition & Care GmbH“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1292/2008, (OL L 324, 2020 10 6, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ 2021 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/2050 dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą kaip penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų ir veislei auginamų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių (išskyrus skirtus veisti) lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Evonik Operations GmbH“) (OL L 420, 2021 11 25, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) tuo pačiu pareiškėja paprašė pakeisti įgyvendinimo reglamentais (ES) 2020/1395 ir (ES) 2021/2050 suteiktų leidimų sąlygas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį, kad būtų konsoliduoti leidimai naudoti *Bacillus velezensis* (CECT 5940) ir būtų atnaujintas taksonominis padermės identifikavimas (kad vietoj *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 būtų *Bacillus velezensis* CECT 5940);
- (7) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. birželio 25 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatas yra laikomas saugiu tikslinių rūšių gyvūnams, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatas nedirgina akių, bet turėtų būti laikomas odos ir kvėpavimo takų jautrikliais, o bet kokia ekspozicija per odą ir kvėpavimo takus yra laikoma rizikinga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatas, kai jo pridedama $1,0 \times 10^9$ KSV/kg visaverčio pašaro, gali būti veiksmingas visoms vištomis dedeklėms ir kitiems dedekliniams paukščiams. Be to, Tarnyba patvirtino 2021 m. gegužės 5 d. nuomonėje padarytas išvadas ⁽⁵⁾, kad veiklioji medžiaga, iš pradžių identifikuota kaip *Bacillus amyloliquefaciens*, buvo perklasifikuota į *Bacillus velezensis*. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (8) 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 2008 m. liepos 16 d. nuomonėje ⁽⁶⁾, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁷⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (9) gavusi Komisijos prašymą, Tarnyba 2026 m. sausio 9 d. atsakyme patvirtino, kad 2025 m. birželio 25 d. nuomonėje pateikta išvada dėl naudotojų saugos yra taikoma 2020 m. sausio 28 d. ⁽⁸⁾ ir 2021 m. gegužės 5 d. ⁽⁹⁾ nuomonėms ir turėtų atspindėti atitinkamuose leidimuose;
- (10) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti dedekliniams naminiams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (11) Komisija taip pat mano, kad *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatas vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiamos Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1395 nustatytos leidimo sąlygos, susijusios su naudojimu mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms, pakeičiant padermės taksonominį identifikavimą (kad vietoj *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 būtų *Bacillus velezensis* CECT 5940) ir naudotojų apsaugos priemonės;
- (12) Komisija taip pat mano, kad *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatas vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiamos Įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/2050 nustatytos leidimo sąlygos, susijusios su naudojimu penimiams kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiams ir veislei auginamiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams (išskyrus reprodukcinius), pakeičiant naudotojų apsaugos priemonės;
- (13) todėl įgyvendinimo reglamentai (ES) 2020/1395 ir (ES) 2021/2050 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

⁽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⁾ 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>).

⁽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) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 preparatą, skirtą mėšiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms, ir *Bacillus velezensis* CECT 5940 preparatą, skirtą penimiems kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiems ir veislei auginamiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams (išskyrus reprodukcinius), sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo pakeitimu susijusių reikalavimų;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2020/1395 pakeitimai

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1395 iš dalies keičiamas taip:

- 1) pavadinimas pakeičiamas taip:
„2020 m. spalio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1395 dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* CECT 5940 kaip mėšinių viščiukų lesalų priedą atnaujinimo, leidimo jį naudoti kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Evonik Operations GmbH“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1292/2008“
- 2) priedas iš dalies keičiamas taip:
 - a) skiltyje „Priedas“ žodžiai „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - b) skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“ ir skirsnuose „Priedo sudėtis“ ir „Veikliosios medžiagos apibūdinimas“ žodžiai „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ pakeičiami žodžiais „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - c) skiltyje „Kitos nuostatos“ vietoj 3 nuostatos įrašoma: „Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.“

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2021/2050 pakeitimai

Igyvendinimo reglamento (ES) 2021/2050 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) skiltyje „Priedo identifikavimo numeris“ identifikavimo numeris pakeičiamas į „4b1822“;
- 2) skiltyje „Kitos nuostatos“ vietoj 3 nuostatos įrašoma: „Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.“

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1395 pakeitimu

1. Pašarų priedą *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1395, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. lapkričio 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. gegužės 28 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 mėsiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2027 m. gegužės 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. gegužės 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

5 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/2050 pakeitimu

1. Pašarų priedą *Bacillus velezensis* CECT 5940, kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/2050, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti penimiems kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiems ir veislei auginamiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams (išskyrus reprodukcinius) ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. lapkričio 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. gegužės 28 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 penimiems kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiems ir veislei auginamiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams (išskyrus reprodukcinius) ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2027 m. gegužės 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. gegužės 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

6 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 2026 m. gegužės 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo 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.									
4b1822	„Evonik Operations GmbH“	Bacillus velezensis CECT 5940	Priedo sudėtis Bacillus velezensis CECT 5940 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 × 10 ⁹ KSV/g priedo. Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Bacillus velezensis CECT 5940 gyvybingos sporos Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784); Nustatymas: DNR sekoskaitos metodai arba impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) (CEN/TS 17697)	Dedekliniai naminiai paukščiai	–	1 × 10 ⁹	–	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. gegužės 28 d.

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