



2026/92

15.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/92

af 14. januar 2026

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til andre fugle, der holdes med henblik på ægproduktion eller avl (indehaver af godkendelsen: Kemin Europa N.V.), og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, tidligere taksonomisk identificeret som *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning.
- (3) Der blev i medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »armflorastabilisatorer«. Ansøgningen indeholdt et forslag om ændring af betingelserne i den oprindelige godkendelse, der bestod i en forhøjelse af minimumskoncentrationen af det aktive stof i præparatet fra 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof til 8×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrørte denne ansøgning også godkendelsen af en ny anvendelse af samme præparat som fodertilsætningsstof til andre fugle, der holdes med henblik på ægproduktion eller avl, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. maj 2025 ⁽³⁾, at præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser og i betragtning af, at tilsætningsstoffets sammensætning og fremstillingsproces ikke er blevet væsentligt ændret, fortsat er sikkert for æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning samt for brugerne og miljøet. De ønskede ændringer af specifikationerne for tilsætningsstoffet giver ikke anledning til betænkeligheder. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er sikkert for fugle, der holdes med henblik på ægproduktion eller avl, og at anvendelse af tilsætningsstoffet i foder til disse nye arter/kategorier er sikkert for brugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede ligeledes, at præparatet ikke er hud- eller øjenirriterende, men det bør anses som et hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og indånding og hudeksponering betragtes som en risiko. Autoriteten fandt, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning for så vidt angår forlængelse

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 af 29. juni 2015 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen er Kemin Europa N.V.) (EUT L 163 af 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>.

af godkendelsen, eftersom ansøgningen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af anvendelsesbetingelserne, der ville få indvirkning på tilsætningsstoffets effektivitet for de arter/kategorier, for hvilke der foreligger en godkendelse. Den fandt også, at konklusionerne vedrørende disse arter kan udvides til at omfatte andre arter, og konkluderede derfor, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt i andre fugle, der holdes med henblik på ægproduktion eller avl, ved minimumsniveauet 1×10^8 CFU/kg fuldfoder. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende metoden til analyse af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som et fodertilsætningsstof inden for rammerne af den tidligere godkendelse, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), b) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet derfor ikke påkrævet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor forlænges for æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning. Endvidere bør anvendelse af tilsætningsstoffet godkendes til andre fugle, der holdes med henblik på ægproduktion eller avl. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen eller ændringen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, forlænges for æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof til andre fugle, der holdes med henblik på ægproduktion eller avl, på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Ophævelse**

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020 ophæves.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger**

1. Fodertilsætningsstoffet *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2015/1020, samt forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, som er bestemt til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, og som er fremstillet og mærket før den 4. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 4. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, og som er produceret og mærket før den 4. februar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Bacillus velezensis ATCC PTA-6737, der indeholder mindst 8 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetode på trypton-soja-agar (EN 15784) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Fjerkræ bestemt til æglægning eller avl	—	1 × 10 ⁸		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	4. februar 2036

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.