



2026/92

15.1.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/92 VAN DE COMMISSIE

van 14 januari 2026

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten, tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor andere vogels gehouden voor eierproductie- of fokdoeleinden (vergunninghouder: Kemin Europa N.V.) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”. Die aanvraag bevatte een voorstel tot wijziging van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning in de vorm van een toename van de minimumconcentratie van het werkzame agens van 1×10^{10} kve/g naar 8×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 had die aanvraag ook betrekking op een nieuw gebruik van hetzelfde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor andere vogels gehouden voor eierproductie- of fokdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”. De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 mei 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden en gezien het feit dat de samenstelling en het vervaardigingsproces van het toevoegingsmiddel niet ingrijpend zijn gewijzigd, veilig blijft voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten en voor de consument en het milieu. De gevraagde wijzigingen van de specificaties van het toevoegingsmiddel geven geen aanleiding tot extra punten van zorg. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel veilig is voor vogels gehouden voor eierproductie- of fokdoeleinden en dat het gebruik van het toevoegingsmiddel bij deze nieuwe soorten/categorieën veilig is voor de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid of de ogen maar wel moet worden beschouwd als huid- en inhalatieallergeen, en dat blootstelling via inademing en via de huid als een risico wordt gezien. De EFSA was van mening dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 van de Commissie van 29 juni 2015 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten (vergunninghouder Kemin Europa nv) (PB L 163 van 30.6.2015, blz. 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>.

nodig is om de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen, aangezien de aanvraag geen voorstel tot wijziging of aanvulling van de gebruiksvoorwaarden bevat die de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor de soorten/categorieën waarvoor een vergunning is verleend, zou beïnvloeden. Zij was ook van mening dat de conclusies voor die soorten kunnen worden uitgebreid naar andere soorten en heeft daarom geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam zou kunnen zijn bij andere vogels gehouden voor eierproductie- of fokdoeleinden bij een concentratie van 1×10^8 kve/kg volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten. Bovendien moet het gebruik van het toevoegingsmiddel worden toegestaan voor andere vogels gehouden voor eierproductie- of fokdoeleinden. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen te voldoen die voortvloeien uit de verlenging of de wijziging van die vergunning.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten.

Artikel 2

Machtiging

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor andere voor de eierproductie of de fokkerij gehouden vogels verleend.

(*) Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Intrekking**

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 wordt ingetrokken.

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen**

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 een vergunning is verleend, en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten en die vóór 4 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 genoemde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten en die vóór 4 februari 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 5***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 januari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 met ten minste 8 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden	Pluimvee gehouden voor legdoeleinden of voortplantings-doeleinden	—	1 × 10 ⁸		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	4 februari 2036

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.