



2026/92

15.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/92

av den 14 januari 2026

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning samt om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för andra fåglar som hålls för äggproduktion eller avel (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2015/1020

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av *Bacillus velezensis* ATCC-6737 (tidigare taxonomisk identifiering *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) godkändes för tio år som fodertillsats för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1020 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Ansökan innehöll ett förslag om ändring av villkoren i det ursprungliga godkännandet, bestående av en ökning av den lägsta halten av den aktiva substansen i preparatet från 1×10^{10} CFU/g tillsats till 8×10^{10} CFU/g tillsats. Ansökan gällde även godkännande av ett nytt användningsområde för samma preparat som fodertillsats för andra fåglar som hålls för äggproduktion eller avel, i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 6 maj 2025 ⁽³⁾ att preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 under nuvarande godkända användningsvillkor och med tanke på att tillsatsens sammansättning och tillverkningsprocess inte har ändrats väsentligt är fortsatt säkert för värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning samt för konsumenterna och miljön. De begärda ändringarna av specifikationerna för tillsatsen medför inga ytterligare betänkligheter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen är säker för fåglar som hålls för äggproduktion eller avel och att användningen av tillsatsen i dessa nya arter/kategorier är säker för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud och ögon men bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande, och exponering via inandning och huden anses utgöra en risk. Livsmedelsmyndigheten

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1020 av den 29 juni 2015 om godkännande av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för värphöns och mindre fjäderfäarter avsedda för värpning (innehavare av godkännandet: Kemin Europa NV) (EUT L 163, 30.6.2015, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1020/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9457 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>).

ansåg att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet i samband med förlängning av godkännandet, eftersom ansökan inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av användningsvillkoren som skulle påverka tillsatsens effektivitet för de arter/kategorier som tillsatsen godkännts för. Den ansåg att de slutsatser som nåtts för dessa arter kan utvidgas till andra arter och konstaterade därför att tillsatsen kan vara effektiv för andra fåglar som hålls för äggproduktion eller avel vid en lägsta halt av 1×10^8 CFU/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a, b och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning. Dessutom bör användningen av tillsatsen godkännas för andra fåglar som hålls för äggproduktion eller avel. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 som fodertillsats för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning bör genomförandeförordning (EU) 2015/1020 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen eller ändringen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för andra fåglar som hålls för äggproduktion eller avel, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) 2015/1020 ska upphöra att gälla.

*Artikel 4***Övergångsbestämmelser**

1. Fodertillsatsen *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) 2015/1020, och förblandningar innehållande denna tillsats, vilka är avsedda för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning, och vilka har framställts och märkts före den 4 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som är avsedda för värphöns eller mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning, och som har framställts och märkts före den 4 februari 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1823i	Kemin Europa NV.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Tillsatsens sammansättning Preparat av Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 som innehåller minst 8 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784) Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Fjäderfän för värpning eller reproduktion	–	1 × 10 ⁸		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	4 februari 2036

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.