



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1036 НА КОМИСИЯТА

от 7 май 2026 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus velezensis* СЕСТ 5940 като фуражна добавка за домашни птици за носачки (притежател на разрешението: Evonik Operations GmbH), за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395 по отношение на условията за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus velezensis* СЕСТ 5940 като фуражна добавка за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050 по отношение на условията за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus velezensis* СЕСТ 5940 като фуражна добавка за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за разплод и декоративни птици (освен за размножаване)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 и член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и изменянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на препарат от *Bacillus atyloliquefaciens* СЕСТ 5940 като фуражна добавка във фуражи за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, за срок от 10 години.
- (3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050 на Комисията ⁽³⁾ бе разрешена употребата на препарат от *Bacillus velezensis* СЕСТ 5940 като фуражна добавка във фуражи за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за разплод и декоративни птици (освен за размножаване), за срок от 10 години.
- (4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на препарат от *Bacillus velezensis* СЕСТ 5940. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарата от *Bacillus velezensis* СЕСТ 5940 като фуражна добавка за кокошки носачки и други видове птици, отглеждани за производство на яйца, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „стабилизатори на чревната флора“.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395 на Комисията от 5 октомври 2020 г. за подновяване на разрешението за употреба на *Bacillus atyloliquefaciens* СЕСТ 5940 като фуражна добавка при пилета, отглеждани за утаяване, за разрешаване на употребата му при пилета, отглеждани за носачки, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1292/2008 (притежател на разрешението Evonik Operations GmbH) (ОВ L 324, 6.10.2020 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050 на Комисията от 24 ноември 2021 г. за разрешаване на употребата на препарата от *Bacillus velezensis* СЕСТ 5940 като фуражна добавка за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване и за разплод, и декоративни птици (освен за размножаване) (притежател на разрешението: Evonik Operations GmbH) (ОВ L 420, 25.11.2021 г., стр. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Същевременно заявителят поиска изменение на условията на разрешенията, предоставени с регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/1395 и (ЕС) 2021/2050 на Комисията, в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, за да се консолидират разрешенията за *Bacillus velezensis* (CECT 5940), включително да се актуализира таксономичната идентификация на щама от *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 на *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) В становището си от 25 юни 2025 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от *Bacillus velezensis* CECT 5940 е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Органът заключи също, че препаратът от *Bacillus velezensis* CECT 5940 не дразни очите, но следва да се счита за кожен и респираторен сенсibilизатор и че всяка експозиция чрез кожата и дихателните пътища се счита за риск. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от *Bacillus velezensis* CECT 5940 може да бъде ефикасен при всички кокошки носачки и други птици за производство на яйца, когато се добавя в количество $1,0 \times 10^9$ CFU/kg пълноценен фураж. Освен това Органът потвърди заключенията, направени в становището му от 5 май 2021 г. ⁽⁵⁾, че активното вещество, първоначално идентифицирано като *Bacillus amyloliquefaciens*, е прекласифицирано като *Bacillus velezensis*. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (8) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на друго заявление за разрешение на същата добавка и проверени от Органа в становището му от 16 юли 2008 г. ⁽⁶⁾, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁷⁾ не се изискваше доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (9) По искане на Комисията в отговора си от 9 януари 2026 г. Органът потвърди, че заключението относно безопасността на ползвателите в становището му от 25 юни 2025 г. се отнася за становищата от 28 януари 2020 г. ⁽⁸⁾ и 5 май 2021 г. ⁽⁹⁾ и следва да бъде отразено в съответните разрешения.
- (10) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Bacillus velezensis* CECT 5940 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за домашни птици за носачки. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (11) Комисията също така смята, че препаратът от *Bacillus velezensis* CECT 5940 продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се изменят условията на разрешението, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395 по отношение на употребата за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, чрез изменение на таксономичната идентификация на щама от *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 на *Bacillus velezensis* CECT 5940 и на защитните мерки за ползвателите.
- (12) Комисията също така счита, че препаратът от *Bacillus velezensis* CECT 5940 продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се изменят условията на разрешението, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050 по отношение на употребата за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за разплод и декоративни птици (освен за размножаване), чрез изменение на защитните мерки за ползвателите.
- (13) Поради това регламенти за изпълнение (ЕС) 2020/1395 и (ЕС) 2021/2050 следва да бъдат съответно изменени.

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

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

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

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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

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

- (14) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, и на препарата от *Bacillus velezensis* CECT 5940 за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за разплод и декоративни птици (освен за размножаване), е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от изменението на съответното разрешение.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395

Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395 се изменя, както следва:

- 1) заглавието се заменя със следното:
„Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395 на Комисията от 5 октомври 2020 г. за подновяване на разрешението за употреба на *Bacillus velezensis* CECT 5940 като фуражна добавка при пилета за утаяване, за разрешаване на употребата му при пилета, отглеждани за носачки, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1292/2008 (притежател на разрешението Evonik Operations GmbH)“
- 2) приложението се изменя, както следва:
 - а) в колона „Добавка“ изразът „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ се заменя с „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - б) в колона „Състав, химична формула, описание, метод за анализ“ и в разделите „Състав на добавката“ и „Характеристика на активното вещество“ от нея изразът „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ се заменя с „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - в) в колона „Други разпоредби“ разпоредба 3 се заменя със следното: „Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата“.

Член 3

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050 се изменя, както следва:

- 1) в колоната „Идентификационен номер на добавката“ идентификационният номер се заменя с „4b1822“;
- 2) в колона „Други разпоредби“ разпоредба 3 се заменя със следното: „Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата“.

Член 4

Преходни мерки, свързани с изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395

1. Фуражната добавка *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1395, както и съдържащите я премикси, които са предназначени за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, и които са произведени и етикетирани преди 28 ноември 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 28 май 2026 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за пилета за утаяване и отглеждани за носачки, и които са произведени и етикетирани преди 28 май 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 28 май 2026 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 5

Преходни мерки, свързани с изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050

1. Фуражната добавка *Bacillus velezensis* CECT 5940, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2050, както и съдържащите я премикси, които са предназначени за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за разплод и декоративни птици (освен за размножаване) и които са произведени и етикетирани преди 28 ноември 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 28 май 2026 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отглеждани за разплод и декоративни птици (освен за размножаване), и които са произведени и етикетирани преди 28 май 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 28 май 2026 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 6

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 май 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „стабилизатори на чревната флора“.									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Състав на добавката Препарат от <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940, съдържащ минимум 1 × 10⁹ CFU/g добавка. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни спори на <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 Метод за анализ ⁽¹⁾ За преброяване: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784); За идентифициране: методи за секвениране на ДНК или пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697	Домашни птици за носачки	—	1 × 10 ⁹	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	28 май 2036 година

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.