



2026/1036

8.5.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1036

af 7. maj 2026

om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertilsætningsstof til fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen: Evonik Operations GmbH), om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 for så vidt angår vilkårene for godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050 for så vidt angår vilkårene for godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydflugle (undtagen til avl)

(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 artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder til slagtekyllinger og hønniker.
- (3) Et præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050 ⁽³⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydflugle (undtagen til avl).
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og andre fuglearter, der holdes til ægproduktion, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 af 5. oktober 2020 om fornyelse af godkendelsen af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, om dets godkendelse til hønniker og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1292/2008 (indehaver af godkendelsen er Evonik Operations GmbH) (EUT L 324 af 6.10.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050 af 24. november 2021 om godkendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydflugle (undtagen til avl) (indehaver af godkendelsen er: Evonik Operations GmbH) (EUT L 420 af 25.11.2021, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Ansøgeren anmodede samtidig om ændring af vilkårene for de godkendelser, der blev meddelt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 og (EU) 2021/2050 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 med henblik på at konsolidere godkendelserne af *Bacillus velezensis* (CECT 5940), herunder for at ajourføre den taksonomiske identifikation af stammen fra *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 til *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. juni 2025 ⁽⁴⁾, at præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 under de foreslåede anvendelsesbetingelser betragtes som sikkert for målarterne samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 ikke er øjenirriterende, men at det bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og at enhver eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 har potentiale til at være effektivt i alle æglæggende høner og andre fugle bestemt til ægproduktion, når det gives i en mængde på $1,0 \times 10^9$ CFU/kg fuldfoder. Derudover bekræftede autoriteten konklusionerne i sin udtalelse af 5. maj 2021 ⁽⁵⁾ vedrørende, at det aktivstof, der oprindeligt blev betegnet som *Bacillus amyloliquefaciens* blev omklassificeret som *Bacillus velezensis*. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (8) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 16. juli 2008 ⁽⁶⁾, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁷⁾ var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (9) Autoriteten bekræftede i sit svar af 9. januar 2026 efter en anmodning fra Kommissionen, at konklusionen om brugersikkerhed i dens udtalelse af 25. juni 2025 er gældende for udtalelserne af 28. januar 2020 ⁽⁸⁾ og 5. maj 2021 ⁽⁹⁾ og bør afspejles i de relevante godkendelser.
- (10) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til fjerkræarter bestemt til æglægning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (11) Kommissionen mener også, at præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen som fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 ændres for så vidt angår anvendelse til slagtekyllinger og hønniker, ved ændringen af den taksonomiske identifikation af stammen fra *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 til *Bacillus velezensis* CECT 5940 og beskyttelsesforanstaltninger for brugerne.
- (12) Kommissionen mener endvidere, at præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen som fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050 ændres for så vidt angår anvendelse til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydflugte (undtagen til avl), ved ændringen af beskyttelsesforanstaltninger for brugerne.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 og (EU) 2021/2050 bør derfor ændres.

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

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):e6620, <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⁾ 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>).

⁽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) Eftersom der ikke er sikkerhedshensyn, som nødvendiggør øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 til slagtekyllinger og hønniker og af præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting og opdrættet til avl og prydfugle (undtagen til avl), bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som ændringen af den pågældende godkendelse medfører.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395

I gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen affattes således:
»Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395 af 5. oktober 2020 om fornyelse af godkendelsen af *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, om dets godkendelse til hønniker og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1292/2008 (indehaver af godkendelsen er Evonik Operations GmbH)«
- 2) I bilaget foretages følgende ændringer:
 - a) I kolonnen »Tilsætningsstof« erstattes udtrykket »*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940« af »*Bacillus velezensis* CECT 5940«.
 - b) I kolonnen »Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«, i afsnittene »Tilsætningsstoffets sammensætning« og »Aktivstoffets karakteristika« heri, erstattes udtrykket »*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940« af »*Bacillus velezensis* CECT 5940«.
 - c) I kolonnen »Andre bestemmelser« affattes bestemmelse nr. 3 således: »Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse«.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050 foretages følgende ændringer:

- 1) I kolonnen »Tilsætningsstoffets identifikationsnummer« erstattes identifikationsnummeret af »4b1822«.
- 2) I kolonnen »Andre bestemmelser« affattes bestemmelse nr. 3 således: »Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse«.

Artikel 4

Overgangsbestemmelser i forbindelse med ændringen af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395

1. Fodertilsætningsstoffet *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1395, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er bestemt til slagtekyllinger og hønniker, og som er produceret og mærket før den 28. november 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. maj 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 slagtekyllinger og hønniker, og som er produceret og mærket før den 28. maj 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. maj 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 5

Overgangsbestemmelser i forbindelse med ændringen af gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050

1. Fodertilsætningsstoffet *Bacillus velezensis* CECT 5940, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2021/2050, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er bestemt til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydugle (undtagen til avl), og som er produceret og mærket før den 28. november 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. maj 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er bestemt til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydugle (undtagen til avl), og som er produceret og mærket før den 28. maj 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. maj 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 6

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 7. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940, der indeholder mindst 1 × 10⁹ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige sporer af <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 Analysemetode ⁽¹⁾: Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784) Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed-field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697)	Fjerkræarter bestemt til æglægning	–	1 × 10 ⁹	–	1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger. 2. Foderstofvirksomhedsledderne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	28. maj 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_da.