



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1036 DER KOMMISSION

vom 7. Mai 2026

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legegeflügel (Zulassungsinhaber: Evonik Operations GmbH), zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395 hinsichtlich der Bedingungen der Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050 hinsichtlich der Bedingungen der Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen zugelassen.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050 der Kommission ⁽³⁾ wurde eine Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke) zugelassen.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und andere zum Zweck der Eierproduktion gehaltene Vogelarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395 der Kommission vom 5. Oktober 2020 zur Verlängerung der Zulassung für *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, zu seiner Zulassung für Junghennen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1292/2008 (Zulassungsinhaber: Evonik Operations GmbH) (ABl. L 324 vom 6.10.2020, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050 der Kommission vom 24. November 2021 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke) (Zulassungsinhaber: Evonik Operations GmbH) (ABl. L 420 vom 25.11.2021, S. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Zugleich beantragte der Antragsteller gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 die Änderung der Bedingungen der Zulassungen, die mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2020/1395 und (EU) 2021/2050 der Kommission erteilt wurden, um die Zulassungen für *Bacillus velezensis* (CECT 5940) zu konsolidieren, einschließlich der Aktualisierung der taxonomischen Bezeichnung des Stamms von *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 25. Juni 2025 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt als sicher angesehen wird. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 nicht augenreizend ist, jedoch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte und jede Exposition durch Hautkontakt oder über die Atemwege als Risiko betrachtet wird. Darüber hinaus schloss die Behörde, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 bei allen Legehennen und anderen für die Eierproduktion vorgesehen Vögeln wirksam sein kann, wenn sie Alleinfuttermitteln in einer Menge von $1,0 \times 10^9$ KBE/kg zugesetzt wird. Weiterhin bestätigte die Behörde die Schlussfolgerungen aus ihrer Stellungnahme vom 5. Mai 2021 ⁽⁵⁾, wonach der ursprünglich als *Bacillus amyloliquefaciens* bezeichnete Wirkstoff als *Bacillus velezensis* neu eingeordnet wurde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (8) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei einer früheren Bewertung in Bezug auf einen anderen Antrag auf Zulassung desselben Zusatzstoffs gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen, die von der Behörde in ihrer Stellungnahme vom 16. Juli 2008 ⁽⁶⁾ geprüft worden waren, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁷⁾ wurde daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors benötigt.
- (9) Auf Anfrage der Kommission bestätigte die Behörde in ihrer Erwiderung von 9. Januar 2026, dass die Schlussfolgerung zur Anwendersicherheit in ihrer Stellungnahme vom 25. Juni 2025 auch für die Stellungnahmen vom 28. Januar 2020 ⁽⁸⁾ und vom 5. Mai 2021 ⁽⁹⁾ gilt und sich in den betreffenden Zulassungen wiederfinden sollte.
- (10) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 die Bedingungen nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Legegeflügel zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (11) Die Kommission vertritt außerdem die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auch dann noch erfüllt, wenn die in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395 festgelegten Bedingungen für die Zulassung hinsichtlich der Verwendung für Masthühner und Junghennen für Legezwecke sowie durch Änderung der taxonomischen Bezeichnung des Stammes von *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 in *Bacillus velezensis* CECT 5940 und der Schutzmaßnahmen für Anwender geändert werden.
- (12) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auch dann noch erfüllt, wenn die in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050 festgelegten Bedingungen für die Zulassung hinsichtlich der Verwendung für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke) durch Änderung der Schutzmaßnahmen für Anwender geändert werden.
- (13) Die Durchführungsverordnungen (EU) 2020/1395 und (EU) 2021/2050 sollten daher entsprechend geändert werden.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.202.9554>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6620, <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⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 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) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 für Masthühner und Junghennen sowie der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke) aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Änderung der betreffenden Zulassung ergeben.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395

Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift erhält folgende Fassung:
„Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395 der Kommission vom 5. Oktober 2020 zur Verlängerung der Zulassung für *Bacillus velezensis* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, zu seiner Zulassung für Junghennen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1292/2008 (Zulassungsinhaber: Evonik Operations GmbH)“
2. Der Anhang wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte „Zusatzstoff“ wird der Ausdruck „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ durch „*Bacillus velezensis* CECT 5940“ ersetzt.
 - b) In der Spalte „Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren“ und in den Abschnitten „Zusammensetzung des Zusatzstoffs“ und „Charakterisierung des Wirkstoffs“ wird der Ausdruck „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ durch „*Bacillus velezensis* CECT 5940“ ersetzt.
 - c) In der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ erhält Bestimmung 3 folgende Fassung: „Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden“.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050 wird wie folgt geändert:

1. In der Spalte „Kennnummer des Zusatzstoffs“ wird die Kennnummer durch „4b1822“ ersetzt.
2. In der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ erhält Bestimmung 3 folgende Fassung: „Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden“.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395

- (1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1395 zugelassene Futtermittelzusatzstoff *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Masthühner und Junghennen bestimmt sind und vor dem 28. November 2026 gemäß den vor dem 28. Mai 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthaltenden Misch- und Einzelfuttermittel, die für Masthühner und Junghennen bestimmt sind und vor dem 28. Mai 2027 gemäß den vor dem 28. Mai 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050

- (1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2050 zugelassene Futtermittelzusatzstoff *Bacillus velezensis* CECT 5940 und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke) bestimmt sind und vor dem 28. November 2026 gemäß den vor dem 28. Mai 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthaltenden Misch- und Einzelfuttermittel, die für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke) bestimmt sind und vor dem 28. Mai 2027 gemäß den vor dem 28. Mai 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Mai 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren.									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 mit mindestens 1 × 10⁹ KBE/g Zusatzstoff. Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784) Identifikation: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697)	Legegeflügel	—	1 × 10 ⁹	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	28. Mai 2036

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.