



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1036,

annettu 7 päivänä toukokuuta 2026,

***Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksymisestä munantuotantoon käytettävän siipikarjan rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Evonik Operations GmbH), täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1395 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksynnän ehdoista broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2050 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksynnän ehdoista lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen (lukuun ottamatta lisääntymiseen tarkoitettuja) rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja muuttamiselle.
- (2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1395 ⁽²⁾.
- (3) *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen (lukuun ottamatta lisääntymiseen tarkoitettuja) rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/2050 ⁽³⁾.
- (4) *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Hakemus koskee *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksymistä munivien kanojen ja muiden munantuotantoa varten pidettävien lintulajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet”.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1395, annettu 5 päivänä lokakuuta 2020, *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta rehun lisäaineena broilereiden osalta, sen hyväksynnästä kananuorikoiden osalta sekä asetuksen (EY) N:o 1292/2008 (hyväksynnän haltija Evonik Operations GmbH) kumoamisesta (EUVL L 324, 6.10.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2050, annettu 24 päivänä marraskuuta 2021, *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen (lukuun ottamatta lisääntymiseen tarkoitettuja) rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Evonik Operations GmbH) (EUVL L 420, 25.11.2021, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Samalla hakija pyysi täytäntöönpanoasetuksilla (EU) 2020/1395 ja (EU) 2021/2050 myönnettyjen hyväksyntien ehtojen muuttamista asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti *Bacillus velezensis* (CECT 5940):n hyväksyntien konsolidoimiseksi, mukaan lukien kannan *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 taksonomisen tunnisteen päivittäminen muotoon *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 25 päivänä kesäkuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmiste ei ole silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä, ja että kaikkea ihon ja hengitysteiden kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmiste voi olla tehokas kaikkien munivien kanojen ja muiden munantuotantoon tarkoitettujen lintujen ruokinnassa, kun sitä lisätään rehuun $1,0 \times 10^9$ PMY / kg täysrehua. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti 5 päivänä toukokuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾ tehdyt päätelmät, joiden mukaan tehoaineen alkuperäinen luokittelu *Bacillus amyloliquefaciens* oli muutettu muotoon *Bacillus velezensis*. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita.
- (8) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehtyt ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 16 päivänä heinäkuuta 2008 antamassaan lausunnossa ⁽⁶⁾ vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁷⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetty arviointiraporttia.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti komission pyynnöstä 9 päivänä tammikuuta 2026 päivätyssä vastauksessaan, että sen 25 päivänä kesäkuuta 2025 antamassa lausunnossa esitetyt käyttäjien turvallisuutta koskevat päätelmät pätevät 28 päivänä tammikuuta 2020 ⁽⁸⁾ ja 5 päivänä toukokuuta 2021 ⁽⁹⁾ annettuihin lausuntoihin ja että ne olisi otettava huomioon asiaankuuluviissa hyväksynnöissä.
- (10) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä munantuotantoon käytettävän siipikarjan ruokinnassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.
- (11) Komissio katsoo, että *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmiste täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, vaikka täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1395 vahvistettuja hyväksynnän ehtoja muutetaan broilerin ja kananuorikoiden osalta muuttamalla kannan *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 taksonominen tunniste muotoon *Bacillus velezensis* CECT 5940 sekä käyttäjiä koskevien suojaustoimenpiteiden osalta.
- (12) Komissio katsoo myös, että *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmiste täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset sen jälkeen kun täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/2050 vahvistettuja hyväksynnän ehtoja muutetaan lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen (lukuun ottamatta lisääntymiseen tarkoitettuja) osalta muuttamalla käyttäjiä koskevia suojaustoimenpiteitä.
- (13) Täytäntöönpanoasetukset (EU) 2020/1395 ja (EU) 2021/2050 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

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

⁽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⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 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) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 -valmisteen hyväksyntää broilereille ja kananuorikoille koskeviin ehtoihin eikä *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksyntää lihakalkkunoille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille, lihantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille sekä koristetarkoituksessa pidettävillä linnuilla (lukuun ottamatta lisääntymiseen tarkoitettuja) koskeviin ehtoihin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua kyseisten hyväksyntien muuttamisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1395 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1395 seuraavasti:

- 1) korvataan otsikko seuraavasti:
"Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1395, annettu 5 päivänä lokakuuta 2020, *Bacillus velezensis* CECT 5940 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta rehun lisäaineena broilereiden osalta, sen hyväksynnästä kananuorikoiden osalta sekä asetuksen (EY) N:o 1292/2008 (hyväksynnän haltija Evonik Operations GmbH) kumoamisesta"
- 2) muutetaan liite seuraavasti:
 - a) korvataan sarakkeessa "Lisäaine" ilmaisu "*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* CECT 5940";
 - b) korvataan sarakkeen "Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä" kohdissa "Lisäaineen koostumus" ja "Tehoaineen kuvaus" ilmaisu "*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* CECT 5940";
 - c) korvataan sarakkeen "Muut määräykset" 3 kohta ilmaisulla "Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia ja suojavaatetusta."

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2050 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2050 liite seuraavasti:

- 1) korvataan sarakkeessa "Lisäaineen tunnistenumero" oleva tunnistenumero ilmaisulla "4b1822";
- 2) korvataan sarakkeen "Muut määräykset" 3 kohta ilmaisulla "Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia ja suojavaatetusta."

4 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1395 muuttamiseen liittyvät siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1395 hyväksytyn rehun lisäaineen *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilereille ja kananuorikoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää marraskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää toukokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu broilereille ja kananuorikoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää toukokuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää toukokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

5 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2050 muuttamiseen liittyvät siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/2050 hyväksytyn rehun lisäaineen *Bacillus velezensis* CECT 5940 ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu lihakalkkunoille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille, lihantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille sekä koristetarkoituksessa pidettäville linnuille (lukuun ottamatta lisääntymiseen tarkoitettuja) ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää marraskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää toukokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu lihakalkkunoille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille, lihantuotantoa varten ja siitoseläimiksi kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille sekä koristetarkoituksessa pidettäville linnuille (lukuun ottamatta lisääntymiseen tarkoitettuja) ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 28 päivää toukokuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 28 päivää toukokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Lisäaineen koostumus Bacillus velezensis CECT 5940 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10⁹ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Bacillus velezensis CECT 5940:n elinkykyisiä itiöitä Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784) Tunnistaminen: DNA:n sekvensointimenetelmät tai pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) (CEN/TS 17697)	Munantuotantoon käytettävä siipikarja	–	1 × 10 ⁹	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia ja suojavaatetusta.	28. toukokuuta 2036

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.