



2026/1036

8.5.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1036

od 7. svibja 2026.

o odobrenju pripravka od *Bacillus velezensis* CECT 5940 kao dodatka hrani za životinje za perad za nesenje (nositelj odobrenja: Evonik Operations GmbH), o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2020/1395 u pogledu uvjeta odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* CECT 5940 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i uzgajane za nesenje te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2021/2050 u pogledu uvjeta odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* CECT 5940 kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za rasplod te ukrasne ptice (osim za rasplod)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenu odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1395 pripravak od *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov i uzgajane za nesenje ⁽²⁾.
- (3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/2050 pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za rasplod te ukrasne ptice (osim za rasplod) ⁽³⁾.
- (4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* CECT 5940. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* CECT 5940 kao dodatka hrani za životinje za kokoši nesilice i za druge vrste ptica koje se drže za proizvodnju jaja i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1395 od 5. listopada 2020. o produljenju odobrenja *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kao dodatka hrani za piliće za tov, njegovu odobrenju za piliće uzgajane za nesenje i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1292/2008 (nositelj odobrenja Evonik Nutrition & Care GmbH) (SL L 324, 6.10.2020., str. 3., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2050 od 24. studenog 2021. o odobrenju pripravka od *Bacillus velezensis* CECT 5940 kao dodatka hrani za purane za tov, purane koji se uzgajaju za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov i peradi koja se uzgaja za rasplod te ukrasnih ptica (osim za rasplod) (nositelj odobrenja: Evonik Operations GmbH) (SL L 420, 25.11.2021., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Podnositelj zahtjeva istodobno je zatražio izmjenu uvjeta odobrenja izdanih Provedbenim uredbama (EU) 2020/1395 i (EU) 2021/2050 u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 kako bi se konsolidirala odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* (CECT 5940), uključujući ažuriranje taksonomske identifikacije soja *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 u *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 25. lipnja 2025. ⁽⁴⁾ zaključila da se pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 u predloženim uvjetima upotrebe smatra sigurnim za ciljane vrste te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 ne nadražuje oči, ali bi se trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa te da se svako izlaganje putem kože i dišnog sustava smatra rizikom. Agencija je nadalje zaključila da pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 može biti učinkovit kod svih kokoši nesilica i drugih ptica za proizvodnju jaja ako se dodaje u količini od $1,0 \times 10^9$ CFU/kg potpune krmne smjese. Nadalje, Agencija je potvrdila zaključke iz svojeg mišljenja od 5. svibnja 2021. ⁽⁵⁾ da je aktivno sredstvo izvorno identificirano kao *Bacillus amyloliquefaciens* ponovno razvrstano kao *Bacillus velezensis*. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (8) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 16. srpnja 2008. ⁽⁶⁾ valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁷⁾ nije zahtijevalo evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (9) Na zahtjev Komisije Agencija je u svojem odgovoru od 9. siječnja 2026. potvrdila da se zaključak o sigurnosti korisnika iz njezina mišljenja od 25. lipnja 2025. primjenjuje na mišljenja od 28. siječnja 2020. ⁽⁸⁾ i 5. svibnja 2021. ⁽⁹⁾ te da bi se trebao uzeti u obzir u relevantnim odobrenjima.
- (10) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za perad za nesenje. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (11) Komisija smatra i da će pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 i dalje ispunjavati uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se uvjeti odobrenja iz Provedbene uredbe (EU) 2020/1395 u pogledu upotrebe za piliće za tov i uzgajane za nesenje izmijene tako da se izmijene taksonomska identifikacija soja *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 u *Bacillus velezensis* CECT 5940 i zaštitne mjere za korisnike.
- (12) Komisija nadalje smatra da će pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 i dalje ispunjavati uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se uvjeti odobrenja iz Provedbene uredbe (EU) 2021/2050 u pogledu upotrebe za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za rasplod te ukrasne ptice (osim za rasplod) izmijene tako da se izmijene zaštitne mjere za korisnike.
- (13) Provedbene uredbe (EU) 2020/1395 i (EU) 2021/2050 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 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) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak od *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 za piliće za tov i uzgajane za nesenje te za pripravak od *Bacillus velezensis* CECT 5940 za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje zastupljene vrste peradi za tov i uzgajane za rasplod te ukrasne ptice (osim za rasplod) bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz izmjene predmetnog odobrenja.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2020/1395

Provedbena uredba (EU) 2020/1395 mijenja se kako slijedi:

1. naslov se zamjenjuje sljedećim:
„Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1395 od 5. listopada 2020. o produljenju odobrenja *Bacillus velezensis* CECT 5940 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov, njegovu odobrenju za piliće uzgajane za nesenje i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1292/2008 (nositelj odobrenja Evonik Nutrition & Care GmbH);
2. Prilog se mijenja kako slijedi:
 - (a) u stupcu „Dodatak” izraz „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” zamjenjuje se izrazom „*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - (b) u stupcu „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda” i odjeljcima „Sastav dodatka” i „Karakteristike aktivne tvari” izraz „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” zamjenjuje se izrazom „*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - (c) u stupcu „Ostale odredbe” odredba 3. zamjenjuje se odredbom „Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.”

Članak 3.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2021/2050

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/2050 mijenja se kako slijedi:

- (1) u stupcu „Identifikacijski broj dodatka” identifikacijski broj zamjenjuje se brojem „4b1822”;
- (2) u stupcu „Ostale odredbe” odredba 3. zamjenjuje se odredbom „Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.”

Članak 4.

Prijelazne mjere u vezi s izmjenom Provedbene uredbe (EU) 2020/1395

1. Dodatak hrani za životinje *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) 2020/1395, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni pilićima za tov i uzgajanima za nesenje i koji su proizvedeni i označeni prije 28. studenoga 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. svibnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni pilićima za tov i uzgajanima za nesenje, a koji su proizvedeni i označeni prije 28. svibnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. svibnja 2026. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 5.

Prijelazne mjere u vezi s izmjenom Provedbene uredbe (EU) 2021/2050

1. Dodatak hrani za životinje *Bacillus velezensis* CECT 5940, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) 2021/2050, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni puranima za tov, puranima uzgajanima za rasplod, manje zastupljenim vrstama peradi za tov i uzgajanima za rasplod te ukrasnim pticama (osim za rasplod) i koji su proizvedeni i označeni prije 28. studenoga 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. svibnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni puranima za tov, puranima uzgajanima za rasplod, manje zastupljenim vrstama peradi za tov i uzgajanima za rasplod te ukrasnim pticama (osim za rasplod), a koji su proizvedeni i označeni prije 28. svibnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. svibnja 2026. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. svibnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Sastav dodatka Pripravak od <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 koji sadržava najmanje 1 × 10⁹ CFU/g dodatka hrani za životinje Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive spore <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara (EN 15784) Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) (CEN/TS 17697)	Perad za nesenje	—	1 × 10 ⁹	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	28. svibnja 2036.

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.