



2026/1036

2026.5.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1036 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. május 7.)

egy *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény tojóbaromfik takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Evonik Operations GmbH), az (EU) 2020/1395 végrehajtási rendeletnek a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény brojlersirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2021/2050 végrehajtási rendeletnek a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény hízópulykák, tenyésztés céljából nevelt pulykák, kevésbé jelentős hízó- és tenyésztés céljából nevelt baromfifajok, valamint díszmadarak (a tenyésztésre szánt állatok kivételével) takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) A *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 készítmény brojlersirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2020/1395 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte.
- (3) A *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény hízópulykák, tenyésztés céljából nevelt pulykák, kevésbé jelentős hízó- és tenyésztés céljából nevelt baromfifajok és díszmadarak (a tenyésztésre szánt állatok kivételével) takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2021/2050 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 10. évre engedélyezte.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) A kérelem a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény tojtyúk és egyéb, tojástermelés céljából tartott madárfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/1395 végrehajtási rendelete (2020. október 5.) a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 brojlersirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Evonik Nutrition & Care GmbH), valamint az 1292/2008/EK rendelet hatályaon kívül helyezéséről (HL L 324., 2020.10.6., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/2050 végrehajtási rendelete (2021. november 24.) a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős hízó- és tenyészbaromfifajok és díszmadarak (a szaporításra szánt állatok kivételével) takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Evonik Operations GmbH) (HL L 420., 2021.11.25., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Ezzel egyidejűleg a kérelmező az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérte, hogy módosítsák az (EU) 2020/1395 és az (EU) 2021/2050 bizottsági végrehajtási rendeletekkel megadott engedélyek feltételeit a *Bacillus velezensis* (CECT 5940) engedélyeinek egységes szerkezetbe foglalása érdekében, továbbá, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 törzs taxonómiai azonosítását *Bacillus velezensis* CECT 5940 törzsre aktualizálják.
- (7) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. június 25-i véleményében⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, valamint a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény nem szemirritáló, ugyanakkor bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, és hogy a bőrön és a légutakon keresztüli expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítményt a teljes értékű takarmányhoz $1,0 \times 10^9$ CFU/kg mennyiségben hozzáadva hatékony lehet valamennyi tojótyúk és egyéb, tojástermelés céljából tartott madár esetében. A Hatóság ezenkívül megerősítette a 2021. május 5-i véleményében⁽⁵⁾ levont következtetéseket, amelyek szerint az eredetileg *Bacillus amyloliquefaciens* néven azonosított hatóanyagot átsorolták, és *Bacillus velezensis* névre módosították. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (8) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a Hatóság egy ugyanazon adalékanyag engedélyezése iránti másik kérelemmel kapcsolatos korábbi értékelés során levont, és 2008. július 16-i véleményében⁽⁶⁾ megerősített. A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁷⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (9) A Bizottság kérésére a Hatóság 2026. január 9-én kelt válaszában megerősítette, hogy a 2025. június 25-i véleményében foglalt, a felhasználók biztonságára vonatkozó következtetés a 2020. január 28-i⁽⁸⁾ és a 2021. május 5-i⁽⁹⁾ véleményre is vonatkozik, és e következtetést a vonatkozó engedélyeknek is tükrözniük kell.
- (10) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát a tojóbaromfik tekintetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (11) A Bizottság úgy véli továbbá, hogy a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény továbbra is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, amikor módosítja az (EU) 2020/1395 végrehajtási rendeletben a brojlercsirkék és tojástermelés céljából nevelt esetében történő felhasználásra vonatkozóan meghatározott engedély feltételeit azáltal, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 törzs taxonómiai azonosítását *Bacillus velezensis* CECT 5940-ra változtatja és módosítja a felhasználókra vonatkozó védintézkedéseket.
- (12) A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény továbbra is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, amikor a felhasználókra vonatkozó védintézkedések módosítása révén módosítja az (EU) 2021/2050 végrehajtási rendeletben a hízópulykák, a tenyésztés céljából nevelt pulykák, a kevésbé jelentős hízó- és tenyészbarmfajok és a díszmadarak (a tenyésztésre szánt állatok kivételével) esetében történő felhasználásra vonatkozóan meghatározott engedély feltételeit.
- (13) Az (EU) 2020/1395 és az (EU) 2021/2050 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽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⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., 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) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 készítmény brojlercsirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék esetében történő, illetve a *Bacillus velezensis* CECT 5940 készítmény hízópulykák, tenyésztés céljából nevelt pulykák, kevésbé jelentős hízó- és tenyészbaromfifajok és díszmadarak (a tenyésztésre szánt állatok kivételével) esetében történő engedélyezésének a feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek a szóban forgó engedélyezés módosításából eredő új követelmények teljesítésére.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az (EU) 2020/1395 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/1395 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:
„A Bizottság (EU) 2020/1395 végrehajtási rendelete (2020. október 5.) a *Bacillus velezensis* CECT 5940 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, tojástermelés céljából nevelt csirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Evonik Operations GmbH), valamint az 1292/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről”
2. A melléklet a következőképpen módosul:
 - a) az „Adalékanyag” oszlopban a „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” megnevezés helyébe a „*Bacillus velezensis* CECT 5940” megnevezés lép;
 - b) az „Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer” oszlopnak „Az adalékanyag összetétele” és „A hatóanyag jellemzése” részében a „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” megnevezés helyébe a „*Bacillus velezensis* CECT 5940” megnevezés lép;
 - c) az „Egyéb rendelkezések” oszlopban a 3. rendelkezés helyébe a következő szöveg lép: „Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.”

3. cikk

Az (EU) 2021/2050 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2021/2050 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

- 1) „Az adalékanyag azonosító száma” oszlopban az azonosító szám helyébe a „4b1822” lép;
- 2) az „Egyéb rendelkezések” oszlopban a 3. rendelkezés helyébe a következő szöveg lép: „Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.”

4. cikk

Az (EU) 2020/1395 végrehajtási rendelet módosításával kapcsolatos átmeneti rendelkezések

(1) Az (EU) 2020/1395 végrehajtási rendelettel engedélyezett *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, brojlercsirkéknek és tojástermelés céljából nevelt csirkéknek szánt előkeverékek, amelyeket 2026. november 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. május 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, brojlercsirkéknek és tojástermelés céljából nevelt csirkéknek szánt azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. május 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. május 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

5. cikk

Az (EU) 2021/2050 végrehajtási rendelet módosításával kapcsolatos átmeneti rendelkezések

(1) Az (EU) 2021/2050 végrehajtási rendelettel engedélyezett *Bacillus velezensis* CECT 5940 takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, hízópulykáknak, tenyésztés céljából nevelt pulykáknak, kevésbé jelentős hízó- és tenyésztés céljából nevelt baromfifajoknak és díszmadaraknak (a tenyésztésre szánt állatok kivételével) szánt előkeverékek, amelyeket 2026. november 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. május 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, hízópulykáknak, tenyésztés céljából nevelt pulykáknak, kevésbé jelentős hízó- és tenyésztés céljából nevelt baromfifajoknak és díszmadaraknak (a tenyésztésre szánt állatok kivételével) szánt azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. május 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. május 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. május 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Az adalékanyag összetétele Bacillus velezensis CECT 5940-et tartalmazó készítmény legalább 1 × 10⁹ CFU/g adalékanyag-tartalommal. Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A Bacillus velezensis CECT 5940 csíráképes spórái Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15784). Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697).	Tojóbaromfik	–	1 × 10 ⁹	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036. május 28.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.