



2026/1036

8.5.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1036 DELLA COMMISSIONE

del 7 maggio 2026

**relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati al pollame destinato alla produzione di uova (titolare dell'autorizzazione: Evonik Operations GmbH), che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e la modifica di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 era stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) Un preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 era stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione) dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (4) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e altre specie di volatili detenuti per la produzione di uova, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395 della Commissione, del 5 ottobre 2020, relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso nonché alla sua autorizzazione per le pollastre allevate per la produzione di uova, e che abroga il regolamento (CE) n. 1292/2008 (titolare dell'autorizzazione Evonik Operations GmbH) (GU L 324 del 6.10.2020, pag. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1395/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050 della Commissione, del 24 novembre 2021, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione) (titolare dell'autorizzazione: Evonik Operations GmbH) (GU L 420 del 25.11.2021, pag. 16, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2050/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj)).

- (6) Nel contempo il richiedente, in conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, ha chiesto la modifica dei termini delle autorizzazioni rilasciate con i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1395 e (UE) 2021/2050, al fine di consolidare le autorizzazioni di *Bacillus velezensis* (CECT 5940), anche per aggiornare l'identificazione tassonomica del ceppo da *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Nel parere del 25 giugno 2025 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 è considerato sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 non è irritante per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, e che qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. L'Autorità ha altresì concluso che, quando usato come integratore a  $1,0 \times 10^9$  CFU/kg di mangime completo, il preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 può essere efficace in tutte le galline ovaiole e altri volatili per la produzione di uova. L'Autorità ha inoltre confermato le conclusioni formulate nel parere del 5 maggio 2021 <sup>(5)</sup>, secondo cui l'agente attivo inizialmente identificato come *Bacillus amyloliquefaciens* era stato riclassificato come *Bacillus velezensis*. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (8) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificate dall'Autorità nel parere del 16 luglio 2008 <sup>(6)</sup>. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(7)</sup>, non è pertanto stata richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (9) A seguito di una richiesta della Commissione, nella risposta del 9 gennaio 2026 l'Autorità ha confermato che le conclusioni sulla sicurezza degli utilizzatori formulate nel parere del 25 giugno 2025 si applicano ai pareri del 28 gennaio 2020 <sup>(8)</sup> e del 5 maggio 2021 <sup>(9)</sup> e dovrebbero riflettersi nelle pertinenti autorizzazioni.
- (10) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per il pollame destinato alla produzione di uova. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (11) La Commissione ritiene altresì che il preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 continui a soddisfare le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 se sono modificati i termini dell'autorizzazione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395 per quanto riguarda l'uso per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova modificando l'identificazione tassonomica del ceppo da *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a *Bacillus velezensis* CECT 5940 e le misure di protezione per gli utilizzatori.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che il preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 continui a soddisfare le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 se sono modificati i termini dell'autorizzazione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050 per quanto riguarda l'uso per tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione) modificando le misure di protezione per gli utilizzatori.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1395 e (UE) 2021/2050.

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

<sup>(5)</sup> EFSA Journa. 2021;19(6):6620. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2008) 773, 1-13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):e6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):e6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 per polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova e del preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 per tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione), è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica dell'autorizzazione in questione.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### **Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

##### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395 è così modificato:

- 1) il titolo è sostituito dal seguente:  
«Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395 della Commissione, del 5 ottobre 2020, relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus velezensis* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso nonché alla sua autorizzazione per le pollastre allevate per la produzione di uova, e che abroga il regolamento (CE) n. 1292/2008 (titolare dell'autorizzazione Evonik Operations GmbH);
- 2) l'allegato è così modificato:
  - a) nella colonna «Additivo», l'espressione «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» è sostituita da «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
  - b) nella colonna «Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi», sezioni «Composizione dell'additivo» e «Caratterizzazione della sostanza attiva», l'espressione «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» è sostituita da «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
  - c) nella colonna «Altre disposizioni», il punto 3 è sostituito da «Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.».

#### Articolo 3

##### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050 è così modificato:

- 1) nella colonna «Numero di identificazione dell'additivo», il numero di identificazione è sostituito da «4b1822»;
- 2) nella colonna «Altre disposizioni», il punto 3 è sostituito da «Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.».

---

*Articolo 4***Misure transitorie relative alla modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395**

1. L'additivo per mangimi *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1395, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, prodotti ed etichettati prima del 28 novembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 28 maggio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, prodotti ed etichettati prima del 28 maggio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 28 maggio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 5***Misure transitorie relative alla modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050**

1. L'additivo per mangimi *Bacillus velezensis* CECT 5940, quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/2050, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione), prodotti ed etichettati prima del 28 novembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 28 maggio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione), prodotti ed etichettati prima del 28 maggio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 28 maggio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 6***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 maggio 2026

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo                                                    | Nome del titolare dell'autorizzazione | Nome dell'additivo            | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Specie o categoria di animali             | Età massima | Tenore minimo                                               | Tenore massimo | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fine del periodo di autorizzazione |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                            |                                       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |             | CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |
| Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale. |                                       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |             |                                                             |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |
| 4b1822                                                                                     | Evonik Operations GmbH                | Bacillus velezensis CECT 5940 | <i>Composizione dell'additivo</i><br><br>Preparato di <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 contenente almeno 1 × 10 <sup>9</sup> CFU/g di additivo<br>Forma solida<br><br><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i><br><br>Spore vitali di <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940<br><br><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup><br><br>Conteggio: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar triptone soia (EN 15784).<br><br>Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697). | Pollame destinato alla produzione di uova | -           | 1 × 10 <sup>9</sup>                                         | -              | 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.<br><br>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle. | 28 maggio 2036                     |

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).