



2026/1036

8.5.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1036 VAN DE COMMISSIE

van 7 mei 2026

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee gehouden voor legdoeleinden (vergunninghouder: Evonik Operations GmbH), tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor voortplantingsdoeleinden, en siervogels (niet voor reproductieve doeleinden)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en wijzigen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden.
- (3) Voor een preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050 van de Commissie ⁽³⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden, en siervogels (niet voor reproductieve doeleinden).
- (4) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor leghennen en andere vogelsoorten gehouden voor de productie van eieren, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “darmflorastabilisatoren”.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395 van de Commissie van 5 oktober 2020 tot verlenging van de vergunning voor *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, de verlening van de vergunning van die stof voor opfokleghennen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1292/2008 (vergunninghouder Evonik Operations GmbH) (PB L 324 van 6.10.2020, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050 van de Commissie van 24 november 2021 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en fokdoeleinden en siervogels (niet voor reproductieve doeleinden) (vergunninghouder: Evonik Operations GmbH) (PB L 420 van 25.11.2021, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) De aanvrager heeft tegelijkertijd verzocht om wijziging van de voorwaarden van de vergunningen die bij Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/1395 en (EU) 2021/2050 overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn verleend, teneinde de vergunningen voor *Bacillus velezensis* CECT 5940 te consolideren en de taxonomische identificatie van de bacteriestam van *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 te veranderen in *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 25 juni 2025 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden als veilig wordt beschouwd voor de doelsoort, en ook voor de consument en het milieu. De EFSA heeft daarnaast geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 niet irriterend is voor de ogen maar dat het wel als huid- en inhalatie-allergeen moet worden beschouwd en dat alle vormen van blootstelling via de huid en de luchtwegen als een risico worden gezien. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 bij een dosering van $1,0 \times 10^9$ kve/kg volledig diervoeder werkzaam kan zijn bij alle leghennen en andere vogels gehouden voor de productie van eieren. Bovendien heeft de EFSA de conclusies uit haar advies van 5 mei 2021 ⁽⁵⁾ dat de werkzame stof die oorspronkelijk was geïdentificeerd als *Bacillus amyloliquefaciens*, is geherclassificeerd als *Bacillus velezensis*, bevestigd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (8) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een eerdere beoordeling van een andere aanvraag voor een vergunning van hetzelfde toevoegingsmiddel die door de EFSA zijn geverifieerd in haar advies van 16 juli 2008 ⁽⁶⁾, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁷⁾ was een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (9) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie heeft de EFSA in haar antwoord van 9 januari 2026 bevestigd dat de conclusie over de gebruikersveiligheid uit haar advies van 25 juni 2025 van toepassing is op de adviezen van 28 januari 2020 ⁽⁸⁾ en 5 mei 2021 ⁽⁹⁾ en in de desbetreffende vergunningen moet worden verwerkt.
- (10) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor pluimvee gehouden voor legdoeleinden worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (11) Voorts is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 nog steeds aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voldoet als de voorwaarden voor de vergunning van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395 wat het gebruik bij mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden betreft, worden gewijzigd door de taxonomische identificatie van de stam te veranderen van *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 in *Bacillus velezensis* CECT 5940, en door de beschermende maatregelen voor gebruikers te wijzigen.
- (12) Verder is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 nog steeds aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voldoet als de voorwaarden voor de vergunning van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050 wat het gebruik voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en siervogels (niet voor reproductieve doeleinden) betreft, worden gewijzigd door de beschermende maatregelen voor gebruikers aan te passen.
- (13) De Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/1395 en (EU) 2021/2050 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽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⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 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) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden en voor het preparaat van *Bacillus velezensis* CECT 5940 voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en siervogels (niet voor reproductieve doeleinden) moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de wijziging van de betrokken vergunning te voldoen.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395

Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) de titel wordt vervangen door:
“Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395 van de Commissie van 5 oktober 2020 tot verlenging van de vergunning voor *Bacillus velezensis* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, tot verlening van een vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor kippen opgefokt voor legdoeleinden, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1292/2008 (vergunninghouder Evonik Operations GmbH);
- 2) de bijlage wordt als volgt gewijzigd:
 - a) in de kolom “Toevoegingsmiddel” wordt de formulering “*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” vervangen door “*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - b) in de kolom “Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode” en in de punten “Samenstelling van het toevoegingsmiddel” en “Karakterisering van de werkzame stof” daarvan wordt de formulering “*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” vervangen door “*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - c) in de kolom “Overige bepalingen” wordt bepaling 3 vervangen door “De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.”.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in de kolom “Identificatienummer van het toevoegingsmiddel” wordt het identificatienummer vervangen door “4b1822”;
- 2) in de kolom “Overige bepalingen” wordt bepaling 3 vervangen door “De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.”.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen in verband met de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1395 een vergunning is verleend en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden en die vóór 28 november 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 mei 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen en kippen opgefokt voor legdoeleinden en die vóór 28 mei 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 mei 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 5

Overgangsmaatregelen in verband met de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding *Bacillus velezensis* CECT 5940 waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2050 een vergunning is verleend en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en voor siervogels (niet voor reproductieve doeleinden) en die vóór 28 november 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 mei 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden, en siervogels (niet voor reproductieve doeleinden) en die vóór 28 mei 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 mei 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 6

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 mei 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Bacillus velezensis CECT 5940 met ten minste 1 × 10 ⁹ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van Bacillus velezensis CECT 5940 Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering: spreidplaatmethode met gebruikmaking van trypton-soja-agar (EN 15784). Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697)	Pluimvee gehouden voor legdoeleinden	–	1 × 10 ⁹	–	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	28 mei 2036

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.