



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1036 AL COMISIEI

din 7 mai 2026

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus velezensis* CECT 5940 ca aditiv în hrana păsărilor de curte ouătoare (titularul autorizației: Evonik Operations GmbH), modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1395 în ceea ce privește condițiile de autorizare a unui preparat de *Bacillus velezensis* CECT 5940 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a celor crescuți pentru ouat și modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2050 în ceea ce privește condițiile de autorizare a unui preparat de *Bacillus velezensis* CECT 5940 ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a celor crescute pentru reproducere și a păsărilor ornamentale (cu excepția celor pentru reproducere)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și modificare a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicutelelor pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1395 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Un preparat de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a celor crescute pentru reproducere și a păsărilor ornamentale (cu excepția celor pentru reproducere) prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2050 al Comisiei ⁽³⁾.
- (4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus velezensis* CECT 5940. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Bacillus velezensis* CECT 5940 ca aditiv în hrana găinilor ouătoare și a altor specii de păsări crescute pentru producția de ouă, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1395 al Comisiei din 5 octombrie 2020 privind reînnoirea autorizației pentru *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, a autorizației pentru puicutelele crescute pentru ouat și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1292/2008 (titularul autorizației Evonik Operations GmbH) (JO L 324, 6.10.2020, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2050 al Comisiei din 24 noiembrie 2021 privind autorizarea preparatului de *Bacillus velezensis* CECT 5940 ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru reproducere și a păsărilor ornamentale (cu excepția reproducerii) (titularul autorizației: Evonik Operations GmbH) (JO L 420, 25.11.2021, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) În același timp, solicitantul a cerut modificarea condițiilor autorizațiilor acordate prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2020/1395 și (UE) 2021/2050, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, pentru a consolida autorizațiile pentru *Bacillus velezensis* (CECT 5940), inclusiv pentru a actualiza identificarea taxonomică a tulpinii de la *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 la *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) În avizul ei din 25 iunie 2025 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus velezensis* CECT 5940 este considerat sigur pentru speciile vizate, precum și pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de *Bacillus velezensis* CECT 5940 nu este iritant pentru ochi, dar ar trebui considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii și că orice expunere prin piele și căile respiratorii este considerată un risc. Autoritatea a mai concluzionat, că preparatul de *Bacillus velezensis* CECT 5940 are potențialul de a fi eficace la toate găinile ouătoare și la alte păsări pentru producția de ouă atunci când este suplimentat la concentrația de $1,0 \times 10^9$ CFU/kg de hrană completă pentru animale. În plus, autoritatea a confirmat concluziile la care a ajuns în avizul ei din 5 mai 2021 ⁽⁵⁾, potrivit cărora agentul activ identificat inițial ca *Bacillus amyloliquefaciens* a fost reclasificat ca *Bacillus velezensis*. Autoritatea a considerat că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (8) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul ei din 16 iulie 2008 ⁽⁶⁾ sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁷⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (9) În urma unei solicitări din partea Comisiei, autoritatea, în răspunsul ei din 9 ianuarie 2026, a confirmat că concluzia privind siguranța utilizatorilor din avizul ei din 25 iunie 2025 se aplică avizelor din 28 ianuarie 2020 ⁽⁸⁾ și din 5 mai 2021 ⁽⁹⁾ și este necesar să fie reflectate în autorizațiile relevante.
- (10) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus velezensis* CECT 5940 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată la păsările de curte ouătoare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (11) Comisia mai consideră că preparatul de *Bacillus velezensis* CECT 5940 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile de autorizare prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1395 în ceea ce privește utilizarea la puii pentru îngrășare și la cei crescuți pentru ouat, prin modificarea identificării taxonomice a tulpinii de la *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 la *Bacillus velezensis* CECT 5940 și a măsurilor de protecție pentru utilizatori.
- (12) Comisia consideră, de asemenea, că preparatul de *Bacillus velezensis* CECT 5940 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile de autorizare prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2050 în ceea ce privește utilizarea la curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducere, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și cele crescute pentru reproducere și păsările ornamentale (cu excepția celor pentru reproducere), prin modificarea măsurilor de protecție pentru utilizatori.
- (13) Prin urmare, este necesar ca Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2020/1395 și (UE) 2021/2050 să fie modificate în consecință.

⁽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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Întrucât nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 pentru puii pentru îngrășare și puicuțele pentru ouat și a preparatului de *Bacillus velezensis* CECT 5940 pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducere, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și cele crescute pentru reproducere și păsările ornamentale (cu excepția celor pentru reproducere), este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din modificarea autorizației în cauză.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1395

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1395 se modifică după cum urmează:

1. Titlul se înlocuiește cu următorul text:
„Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1395 al Comisiei din 5 octombrie 2020 privind reînnoirea autorizației pentru *Bacillus velezensis* CECT 5940 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, autorizarea sa pentru puicuțele crescute pentru ouat și abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1292/2008 (titularul autorizației: Evonik Operations GmbH)”.
2. (2) Anexa se modifică după cum urmează:
 - (a) în coloana „Aditiv”, textul „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” se înlocuiește cu „*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - (b) în coloana „Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză” și în secțiunile „Compoziție aditivului” și „Caracterizarea substanței active”, textul „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” se înlocuiește cu „*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - (c) în coloana „Alte dispoziții”, dispoziția 3 se înlocuiește cu „Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie și cutanată”.

Articolul 3

Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2050

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2050 se modifică după cum urmează:

1. În coloana „Numărul de identificare al aditivului”, numărul de identificare se înlocuiește cu „4b1822”.
2. În coloana „Alte dispoziții”, dispoziția 3 se înlocuiește cu „Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie și cutanată”.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii legate de modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1395

(1) Aditivul destinat hranei animale *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1395, și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt destinate puilor pentru îngrășare și puicuțelor pentru ouat și care este/sunt produs/produse și etichetat/etichetate înainte de 28 noiembrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 mai 2026, poate/pot fi în continuare introdus/introduse pe piață și utilizat/utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt destinate puilor pentru îngrășare și puicuțelor pentru ouat și care sunt produse și etichetate înainte de 28 mai 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 mai 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

Articolul 5

Măsuri tranzitorii legate de modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2050

(1) Aditivul destinat hranei animale *Bacillus velezensis* CECT 5940, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2050, și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care este/sunt destinat/destinate curcanilor pentru îngrășare, curcanilor crescuți pentru reproducere, speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și celor crescute pentru reproducere și păsărilor ornamentale (cu excepția celor pentru reproducere) și care este/sunt produs/produse și etichetat/etichetate înainte de 28 noiembrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 mai 2026, poate/pot fi în continuare introdus/introduse pe piață și utilizat/utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt destinate curcanilor pentru îngrășare, curcanilor crescuți pentru reproducere, speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și celor crescute pentru reproducere și păsărilor ornamentale (cu excepția celor pentru reproducere) și care sunt produse și etichetate înainte de 28 mai 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 mai 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

Articolul 6

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 mai 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Compoziția aditivului Preparat de Bacillus velezensis CECT 5940 conținând minim 1 × 10 ⁹ UFC/g aditiv. Formă solidă Caracterizarea substanței active Spori viabili de Bacillus velezensis CECT 5940 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar (EN 15784) Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) (CEN/TS 17697)	Păsări de curte ouătoare	—	1 × 10 ⁹	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie și cutanată.	28 mai 2036

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.