



2026/1036

8.5.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1036

z dne 7. maja 2026

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 kot krmni dodatek za perutnino za nesnice (imetnik dovoljenja: Evonik Operations GmbH), o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2020/1395 glede pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 kot krmni dodatek za piščance za pitanje in piščance za nesnice ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2021/2050 glede pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1395 ⁽²⁾ dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za uporabo v krmi za piščance za pitanje in piščance za nesnice.
- (3) Pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2050 ⁽³⁾ dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za uporabo v krmi za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje).
- (4) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 kot krmni dodatek za kokoši nesnice in druge vrste ptic, rejene za proizvodnjo jajc, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1395 z dne 5. oktobra 2020 o podaljšanju dovoljenja za *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, njegovem dovoljenju kot krmni dodatek za piščance za nesnice in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1292/2008 (imetnik dovoljenja Evonik Operations GmbH) (UL L 324, 6.10.2020, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2050 z dne 24. novembra 2021 o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje) (imetnik dovoljenja: Evonik Operations GmbH) (UL L 420, 25.11.2021, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Hkrati je vložnik zahteval spremembo pogojev dovoljenj, izdanih z izvedbenima uredbama (EU) 2020/1395 in (EU) 2021/2050, v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003, da se konsolidirajo dovoljenja za *Bacillus velezensis* (CECT 5940), vključno s posodobitvijo taksonomske identifikacije seva *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 v *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 25. junija 2025 ⁽⁴⁾ ugotovila, da se pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 pod predlaganimi pogoji uporabe šteje za varnega za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 ni dražilen za oči, vendar bi ga bilo treba šteti kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 lahko učinkovit pri vseh kokoših nesnicah in drugih pticah za proizvodnjo jajc, če se dodaja v količini $1,0 \times 10^9$ CFU/kg popolne krmne mešanice. Poleg tega je Agencija potrdila ugotovitve iz mnenja z dne 5. maja 2021 ⁽⁵⁾, da je bila aktivna snov, prvotno opredeljena kot *Bacillus amyloliquefaciens*, prerazvrščena kot *Bacillus velezensis*. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (8) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 16. julija 2008 ⁽⁶⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁷⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (9) Agencija je na zahtevo Komisije v odgovoru z dne 9. januarja 2026 potrdila, da se ugotovitev o varnosti za uporabnike iz njenega mnenja z dne 25. junija 2025 uporablja za mnenji z dne 28. januarja 2020 ⁽⁸⁾ in 5. maja 2021 ⁽⁹⁾ ter bi jo bilo treba upoštevati v ustreznih dovoljenjih.
- (10) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za perutnino za nesnice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (11) Komisija meni tudi, da pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, kljub spremembi pogojev dovoljenja iz Izvedbene uredbe (EU) 2020/1395 glede uporabe za piščance za pitanje in piščance za nesnice, s spremembo taksonomske identifikacije seva *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 v *Bacillus velezensis* CECT 5940 in zaščitnih ukrepov za uporabnike.
- (12) Komisija meni tudi, da pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, kljub spremembi pogojev dovoljenja iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/2050 glede uporabe za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje) s spremembo zaščitnih ukrepov za uporabnike.
- (13) Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1395 in (EU) 2021/2050 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽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 (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL 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) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 za piščance za pitanje in piščance za nesnice in za pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje), je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi spremembe zadevnega dovoljenja.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2020/1395

Izvedbena uredba (EU) 2020/1395 se spremeni:

- (1) naslov se nadomesti z naslednjim:
„Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1395 z dne 5. oktobra 2020 o podaljšanju dovoljenja za *Bacillus velezensis* CECT 5940 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, njegovem dovoljenju kot krmni dodatek za piščance za nesnice in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1292/2008 (imetnik dovoljenja Evonik Operations GmbH);“
- (2) Priloga se spremeni:
- (a) v stolpcu „Dodatek“ se izraz „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ nadomesti z izrazom „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
- (b) v stolpcu „Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda“ se v oddelkih „Sestava dodatka“ in „Lastnosti aktivne snovi“ izraz „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ nadomesti z izrazom „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
- (c) v stolpcu „Druge določbe“ se določba 3 nadomesti z „Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo“.

Člen 3

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2021/2050

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/2050 se spremeni:

- (1) v stolpcu „Identifikacijska številka dodatka“ se identifikacijska številka nadomesti s „4b1822“;
- (2) v stolpcu „Druge določbe“ se določba 3 nadomesti z „Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo“.

Člen 4

Prehodni ukrepi v zvezi s spremembo Izvedbene uredbe (EU) 2020/1395

1. Krmni dodatek *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1395, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za piščance za pitanje in piščance za nesnice ter so proizvedeni in označeni pred 28. novembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. majem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so namenjeni za piščance za pitanje in piščance za nesnice ter so proizvedeni in označeni pred 28. majem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. majem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 5

Prehodni ukrepi v zvezi s spremembo Izvedbene uredbe (EU) 2021/2050

1. Krmni dodatek *Bacillus velezensis* CECT 5940, dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/2050, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje) ter so proizvedeni in označeni pred 28. novembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. majem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so namenjeni za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje) ter so proizvedeni in označeni pred 28. majem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. majem 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 6

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. maja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1822	Evonik Operations GmbH)	Bacillus velezensis CECT 5940	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 z najnižjo vsebnostjo 1 × 10⁹ CFU/g dodatka. V trdni obliki. Lastnosti aktivne snovi žive spore <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom EN 15784 Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697).	perutnina za nesnice	–	1 × 10 ⁹	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	28. maj 2036

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.