



2026/1036

8.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1036

av den 7 maj 2026

om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertillsats för fjäderfän avsedda för värpning (innehavare av godkännandet: Evonik Operations GmbH), om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1395 vad gäller villkoren för godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertillsats för slaktkycklingar och för kycklingar som föds upp till värphöns och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2021/2050 vad gäller villkoren för godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för avel samt burfåglar (utom för reproduktion)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller ändras.
- (2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1395 ⁽²⁾ godkändes ett preparat av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns.
- (3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2050 ⁽³⁾ godkändes ett preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 för tio år som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för avel samt burfåglar (utom för reproduktion).
- (4) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertillsats för värphöns och andra fågelarter som hålls för äggproduktion, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1395 av den 5 oktober 2020 om förlängt godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som fodertillsats för slaktkycklingar och för kycklingar som föds upp till värphöns, och om upphävande av förordning (EG) nr 1292/2008 (innehavare av godkännandet: Evonik Operations GmbH) (EUT L 324, 6.10.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2050 av den 24 november 2021 om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för avel samt burfåglar (utom för reproduktion) (innehavare av godkännandet: Evonik Operations GmbH) (EUT L 420, 25.11.2021, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Samtidigt begärde sökanden i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 en ändring av villkoren för de godkännanden som beviljats genom genomförandeförordningarna (EU) 2020/1395 och (EU) 2021/2050 för att konsolidera godkännandena av *Bacillus velezensis* (CECT 5940) och uppdatera den taxonomiska identifieringen av stammen från *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 till *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 25 juni 2025 ⁽⁴⁾ att preparatet av *Bacillus velezensis* CECT 5940 under föreslagna användningsvillkor anses vara säkert för målarterna samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Bacillus velezensis* CECT 5940 inte är irriterande för ögon men bör betraktas som hud-och luftvägssensibiliserande och att all exponering genom hud och luftvägar betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Bacillus velezensis* CECT 5940 kan vara effektivt för alla värphöns och andra fåglar som hålls för äggproduktion när det används som tillskott vid halten $1,0 \times 10^9$ CFU/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även slutsatserna i yttrandet av den 5 maj 2021 ⁽⁵⁾, dvs att den aktiva substans som ursprungligen klassificerades som *Bacillus amyloliquefaciens* hade omklassificerats som *Bacillus velezensis*. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (8) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats, som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 16 juli 2008 ⁽⁶⁾, är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ behövdes därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (9) Efter en begäran från kommissionen bekräftade livsmedelsmyndigheten i sitt svar av den 9 januari 2026 att slutsatsen om användarsäkerhet i yttrandet av den 25 juni 2025 även gäller yttrandena av den 28 januari 2020 ⁽⁸⁾ och den 5 maj 2021 ⁽⁹⁾ och bör återspeglas i de relevanta godkännandena.
- (10) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bacillus velezensis* CECT 5940 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för fjäderfän avsedda för värpning. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (11) Kommissionen anser också att preparatet av *Bacillus velezensis* CECT 5940 fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännande i genomförandeförordning (EU) 2020/1395 ändras vad gäller användningen av preparatet för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns genom att den taxonomiska identifieringen av stammen ändras från *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 till *Bacillus velezensis* CECT 5940 och genom att skyddsåtgärderna för användarna ändras.
- (12) Kommissionen anser vidare att preparatet av *Bacillus velezensis* CECT 5940 fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännande i genomförandeförordning (EU) 2021/2050 ändras vad gäller användningen av preparatet för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för avel samt burfåglar (utom för reproduktion) genom att skyddsåtgärderna för användarna ändras.
- (13) Genomförandeförordningarna (EU) 2020/1395 och (EU) 2021/2050 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):6, artikelnr 6620 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>).

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

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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

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

- (14) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns och av preparatet av *Bacillus velezensis* CECT 5940 för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för avel samt burfåglar (utom för reproduktion), bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av det berörda godkännandet.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1395

Genomförandeförordning (EU) 2020/1395 ska ändras på följande sätt:

1. Titeln ska ersättas med följande:
"Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1395 av den 5 oktober 2020 om förlängt godkännande av *Bacillus velezensis* CECT 5940 som fodertillsats för slaktkycklingar och för kycklingar som föds upp till värphöns, och om upphävande av förordning (EG) nr 1292/2008 (innehavare av godkännandet: Evonik Operations GmbH)"
2. Bilagan ska ändras på följande sätt:
 - a) I kolumnen "Tillsats" ska "*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940" ersättas med "*Bacillus velezensis* CECT 5940".
 - b) I kolumnen "Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod" och i avsnitten "Tillsatsens sammansättning" och "Beskrivning av den aktiva substansen" ska uttrycket "*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940" ersättas med "*Bacillus velezensis* CECT 5940".
 - c) I kolumnen "Övriga bestämmelser" ska bestämmelse 3 ersättas med "För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd".

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2021/2050

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/2050 ska ändras på följande sätt:

1. I kolumnen "Tillsatsens identifieringsnummer" ska identifieringsnumret ersättas med "4b1822".
2. I kolumnen "Övriga bestämmelser" ska bestämmelse 3 ersättas med "För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd".

Artikel 4

Övergångsbestämmelser i samband med ändringen av genomförandeförordning (EU) 2020/1395

1. Fodertillsatsen *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) 2020/1395, och förblandningar innehållande denna tillsats, som är avsedda för slaktskycklingar och för kycklingar som föds upp till värphöns och som har framställts och märkts före den 28 november 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 maj 2026, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 28 maj 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 maj 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, samt som är avsedda för slaktskycklingar och för kycklingar som föds upp till värphöns, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 5

Övergångsbestämmelser i samband med ändringen av genomförandeförordning (EU) 2021/2050

1. Fodertillsatsen *Bacillus velezensis* CECT 5940, som godkänts enligt genomförandeförordning (EU) 2021/2050, och förblandningar innehållande denna tillsats, vilka är avsedda för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för avel samt burfåglar (utom för reproduktion), och vilka har framställts och märkts före den 28 november 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 maj 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 28 maj 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 maj 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, samt som är avsedda för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för avel samt burfåglar (utom för reproduktion), får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 6

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 maj 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 som innehåller minst 1 × 10⁹ CFU/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga sporer av <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning: utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784) Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgелелектроfores (PFGE) (CEN/TS 17697)	Fjäderfän avsedda för värpning	—	1 × 10 ⁹	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	28 maj 2036

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.