



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2500

z 11. decembra 2025

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 a *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme a okrasné vtáky (držiteľ povolenia: S.I.Lesaffre)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 a *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 a *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, inú hydinu vo výkrme a okrasné vtáky, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 6. mája 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 a *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 a *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 v koncentrovanej forme nie je dráždivý pre kožu ani oči. Vzhľadom na podobnosť zloženia možno tento záver rozšíriť na zriedenú formu za predpokladu, že prípravok je formulovaný len s uhličitanom vápenatým. Obe formy doplnkovej látky sa považujú za kožné a respiračné senzibilizátory a akákoľvek expozícia cez pokožku alebo dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad ďalej skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 a *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 môže byť účinný v prípade kurčiat vo výkrme, inej hydiny vo výkrme a okrasných vtákov pri navrhovanej minimálnej úrovni zahrnutia 3×10^7 celkových JTK/kg kompletných krmív. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 a *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre hydinu vo výkrme a okrasné vtáky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov prídavnej látky v potravinách	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1898	S.I.Lesaffre	prípravok s obsahom <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 a <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	Zloženie doplnkovej látky prípravok z <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 a <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 s celkovým obsahom <i>Bacillus</i> spp. (v pomere 1:1:1) minimálne: 2 × 10 ⁸ JTK/g doplnkovej látky. Tuhé formy Charakterizácia účinnej látky prípravok s obsahom <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 a <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	hydina vo výkrme okrasné vtáky	–	3 × 10 ⁷	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: diklazuril, narazín, maduramicín amónny, salinomycín sodný, monenzín sodný, robenidín hydrochlorid, kombinácia narazínu s nikarbazínom, lasalocidom alebo halofuginónom.	1. január 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov prídavnej látky v potravinách	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<i>Analytická metóda</i> (1) — Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) (CEN/TS 17697) — Stanovenie počtu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784)					3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.