



VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2511

z 11. decembra 2025

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 a *Bacillus subtilis* DSM 33903 ako krmnej doplnkovej látky pre prežúvavce na produkciu mlieka/reprodukciu (držiteľ povolenia: Chr. Hansen A/S)

(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 paralicheniformis* DSM 33902 a *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 paralicheniformis* DSM 33902 a *Bacillus subtilis* DSM 33903 ako krmnej doplnkovej látky pre dojnice a iné prežúvavce na produkciu mlieka, 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 z 9. apríla 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 a *Bacillus subtilis* DSM 33903 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 a *Bacillus subtilis* DSM 33903 v oboch formách sa nepovažuje za dráždivý pre pokožku ani oči, ale považuje sa za kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad ďalej usúdil, že prípravok s obsahom *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 a *Bacillus subtilis* DSM 33903 má potenciál byť účinný ako zootechnická doplnková látka pre dojnice a iné prežúvavce na produkciu mlieka, ak sa používa v krmive a vo vode. Takisto dospel k záveru, že minimálnu úroveň používania prípravku v krmive možno stanoviť na úrovni $3,8 \times 10^8$ JTK/kg kompletného krmiva, zatiaľ čo minimálnu úroveň používania vo vode možno stanoviť na základe dennej dávky na zviera ($9,6 \times 10^9$ JTK na zviera) a denného príjmu vody. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej 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 paralicheniformis* DSM 33902 a *Bacillus subtilis* DSM 33903 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre prežúvavce na produkciu mlieka/reprodukciu. 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:e9426. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený 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 krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		v JTK/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 a Bacillus subtilis DSM 33903	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Bacillus paralicheniformis DSM 33902 a Bacillus subtilis DSM 33903 obsahujúci Bacillus spp. v celkovom minimálnom množstve $3,2 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky (pomer 1: 1) Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné spóry Bacillus paralicheniformis DSM 33902 a Bacillus subtilis DSM 33903	prežúvavce na produkciu mlieka/reprodukciu	–	$3,8 \times 10^8$	–	$7,4 \times 10^7$	–	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Ak sa doplnková látka používa vo vode na napájanie, musí sa používať tak, aby sa zabezpečila minimálna dávka: $9,6 \times 10^9$ JTK/zviera/deň.	1. január 2036

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		v JTK/l vody na napájanie			
			Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie počtu v kŕmnej doplnkovej látke, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784) Na identifikáciu: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych 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?prefLang=sk.