



2025/2576

19.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2576

ze dne 18. prosince 2025

o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu (držitel povolení Chr. Hansen A/S), a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/1762, pokud jde o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako doplňkové látky pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Přípravek *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1762 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže.
- (3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žádost se týká povolení přípravku z *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.
- (5) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o změnu podmínek povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, jak je stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2020/1762, pokud jde o použití pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže. Uvedená žádost se týkala změny podmínek stávajícího povolení zavedením nové formule s desetinásobně zvýšenou koncentrací účinných látek v doplňkové látce (z $3,2 \times 10^9$ na $3,2 \times 10^{10}$ jednotek tvořících kolonii (CFU)/g doplňkové látky).

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1762 ze dne 25. listopadu 2020 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako doplňkové látky pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže (držitel povolení Chr. Hansen A/S) (Úř. věst. L 397, 26.11.2020, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 20. března 2025 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 je bezpečný pro cílové druhy, včetně drůbeže určené ke snášce nebo chovu, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, v obou formách doplňkové látky, není dráždivý pro oči, ale je považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 může být účinný u veškeré drůbeže při $1,6 \times 10^9$ CFU/kg krmiva a $5,4 \times 10^8$ CFU/l vody k napájení. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (7) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 20. března 2020 ⁽⁴⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro snášku a odchov drůbeže. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (9) Komise se navíc domnívá, že povolení přípravků *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud se změní podmínky jeho povolení pro použití pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže zavedením nové formule s desetinásobně zvýšenou koncentrací účinných látek v doplňkové látce (z $3,2 \times 10^9$ na $3,2 \times 10^{10}$ jednotek tvořících kolonii (CFU)/g doplňkové látky). Prováděcí nařízení (EU) 2020/1762 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících ze změny povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2020/1762

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/1762 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplnková látka *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 povolená podle prováděcího nařízení (EU) 2020/1762, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže, vyrobené a označené přede dnem 8. července 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 8. ledna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže, vyrobené a označené přede dnem 8. ledna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 8. ledna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Složení doplňkové látky Přípravek Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 s obsahem nejméně 3,2 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g a 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (poměr 1,6: 1,0: 0,6) Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840.	Všechny druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: diklazuril, dekokchinát, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, kombinace nikarbazinu a narasinu nebo lasalocid.	8. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě k napájení: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784)							4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

PŘÍLOHA II

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Složení doplňkové látky Přípravek Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 s obsahem nejméně 3,2 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g a 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (poměr 1,6: 1,0: 0,6) Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory buněk Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Výkrm nebo odchov všech druhů drůbeže	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: diklazuril, dekokhinát, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, kombinace nikarbazinu a narasinu nebo lasalocid.	16. prosince 2030

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě k napájení: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784).							4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, brýlí a rukavic.	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en