



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2576

z 18. decembra 2025

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu (držiteľ povolenia: Chr. Hansen A/S) a zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1762, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu

(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 a článok 13 ods. 3,

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) Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1762 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu.
- (3) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiada sa v nej o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“.
- (5) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/1762, pokiaľ ide o použitie pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu. Uvedená žiadosť sa týkala zmeny podmienok existujúceho povolenia zavedením novej formulácie s desaťnásobne zvýšenou koncentráciou aktívnych látok v doplnkovej látke [z $3,2 \times 10^9$ na $3,2 \times 10^{10}$ jednotiek tvoriacich kolónie (JTK)/g doplnkovej látky].

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1762 z 25. novembra 2020 o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny na výkrm alebo chované na znášku alebo na plemeno (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S) (Ú. v. EÚ L 397, 26.11.2020, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 20. marca 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy vrátane druhov hydiny na znášku a na reprodukciu, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 v oboch formách doplnkovej látky nie je dráždivý pre oči, považuje sa však za kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez kožu a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 môže byť účinný v prípade všetkých druhov hydiny pri $1,6 \times 10^9$ JTK/kg krmiva a $5,4 \times 10^8$ JTK/l vody na napájanie. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (7) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení v súvislosti s inou žiadosťou o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v jeho stanovisku z 20. marca 2020 ⁽⁴⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ sa preto nevyžadovala hodnotiacia správa referenčného laboratória.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (9) Komisia sa okrem toho domnieva, že povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 pri zmene podmienok daného povolenia, pokiaľ ide o použitie pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu zavedením novej formulácie s desaťnásobne zvýšenou koncentráciou aktívnych látok v doplnkovej látke [z $3,2 \times 10^9$ na $3,2 \times 10^{10}$ jednotiek tvoriacich kolónie (JTK)/g doplnkovej látky]. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1762 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Keďže neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo zmeny povolenia.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe I, 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 danej prílohe.

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

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

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1762

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1762 sa nahrádza prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Krmná doplnková látka *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 povolená vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1762 a premixy obsahujúce túto doplnkovú látku, určené pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a vyrobené a označené pred 8. júlom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 8. januárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnú doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, určené pre všetky druhy hydiny vo výkrme alebo hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a vyrobené a označené pred 8. januárom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 8. januárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 4

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 18. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

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	Maxi-málny obsah	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 obsahujúci minimálne: 3,2 × 10 ⁹ JTK/g doplnkovej látky (1,6 × 10 ⁹ JTK B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ JTK B. subtilis DSM 32325/g a 0,6 × 10 ⁹ JTK B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (pomer: 1,6: 1,0: 0,6) Tuhé formy Charakterizácia účinnej látky Životaschopné spóry Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	všetky druhy hydiny na znášku alebo na reprodukciu	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	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 ošetroaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s nasledujúcimi kokcidostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako krmných doplnkových látok: diklazuril, dekokinát, halofuginón, monenzín, salinomycín, narazín, kombinácia nikarbazínu a narazínu alebo lasalocidu.	8. 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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na napájanie			
			Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – (CEN/TS 17697) Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych zmesiach a vo vode na napájanie: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784)							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 kože.	

⁽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.

PRÍLOHA II

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	Maxi-málny obsah	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 obsahujúci minimálne: 3,2 × 10 ⁹ JTK/g doplnkovej látky (1,6 × 10 ⁹ JTK B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ JTK B. subtilis DSM 32325/g a 0,6 × 10 ⁹ JTK B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (pomer: 1,6: 1,0: 0,6) Tuhé formy Charakterizácia účinnej látky Životaschopné spóry buniek Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	všetky druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na reprodukciu	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	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 ošetroaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s nasledujúcimi kokcidostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako krmných doplnkových látok: diklazuril, dekokchinát, halofuginón, monenzín, salinomycín, narazín, kombinácia nikarbazínu a narazínu alebo lasalocidu.	16. december 2030

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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na napájanie			
			Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – (CEN/TS 17697) Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych zmesiach a vo vode na napájanie: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784).							4. Pre používateľov uvedenej 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, okuliarov a rukavíc.	

⁽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.