



2026/92

15.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/92

ze dne 14. ledna 2026

o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro ostatní ptáky určené k produkci vajec nebo chovu (držitel povolení: Kemira Europa N.V.) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2015/1020

(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 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 a obnovuje.
- (2) Přípravek *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, dříve taxonomicky identifikovaný jako *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1020 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Uvedená žádost obsahovala návrh na změnu podmínek původního povolení spočívající ve zvýšení minimální koncentrace účinné látky v přípravku z 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky na 8×10^{10} CFU/g doplňkové látky. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se dotčená žádost týkala také povolení nového užití téhož přípravku jako doplňkové látky pro ostatní ptáky určené k produkci vajec nebo chovu, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. května 2025 ⁽³⁾ k závěru, že za stávajících povolených podmínek použití a vzhledem ke skutečnosti, že složení a výrobní proces dané doplňkové látky nebyly podstatně změněny, je přípravek *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 i nadále bezpečný pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, pro spotřebitele a životní prostředí. Požadované změny specifikací doplňkové látky nevyvolávají další obavy. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka je bezpečná pro ostatní ptáky určené k produkci vajec nebo chovu a že použití doplňkové látky u těchto nových druhů/kategorií je bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že přípravek není dráždivý pro kůži nebo oči, ale měl by být považován za senzibilizující kůži a dýchací cesty, přičemž expozice vdechnutím a dermální expozice je považována za riziko. Úřad měl za to, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat

⁽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) 2015/1020 ze dne 29. června 2015 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro nosnice a nosnice menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Kemira Europa N.V.) (Úř. věst. L 163, 30.6.2015, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9457. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

účinnost doplňkové látky, neboť žádost neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek použití, které by měly dopad na účinnost doplňkové látky u těch druhů/kategorií, pro něž již povolení existuje. Úřad měl rovněž za to, že závěry vyvozené pro uvedené druhy mohou být rozšířeny i na jiné druhy, a dospěl proto k závěru, že daná doplňková látka může být účinná u ostatních ptáků určených k produkci vajec nebo chovu při minimální úrovni zahrnutí 1×10^8 CFU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy látky *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a), b) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce. Kromě toho by použití doplňkové látky mělo být povoleno pro ostatní ptáky určené k produkci vajec nebo chovu. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce by prováděcí nařízení (EU) 2015/1020 mělo být zrušeno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení nebo změny uvedeného povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro ostatní ptáky určené k produkci vajec nebo chovu podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁴⁾ 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 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/1020 se zrušuje.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Doplnková látka *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 povolená podle prováděcího nařízení (EU) 2015/1020, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, vyrobené a označené přede dnem 4. srpna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 4. února 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 nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce, vyrobené a označené přede dnem 4. února 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 4. února 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 5

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 14. ledna 2026.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						KTJ/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1823i	Kemin Europa N.V. Bacillus	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 s obsahem nejméně 8×10^{10} CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální spory <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	Drůbež určená ke snášce nebo reprodukci	–	1×10^8		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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.	4. února 2036

(i) Podrobné informácie o analytických metódach lze získať na internetové stránky referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.