



2026/92

15.1.2026

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/92

zo 14. januára 2026

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku, o povolení prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre iné vtáky chované na produkciu vajec alebo na reprodukciu (držiteľ povolenia: Kemin Europa N.V.) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1020

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, predtým taxonomicky identifikovaný ako *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1020 povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie kŕmnych doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikrofóry“. Uvedená žiadosť zahŕňala návrh na zmenu podmienok pôvodného povolenia, ktorá spočívala vo zvýšení minimálnej koncentrácie aktívnej látky v prípravku z 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky na 8×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa uvedená žiadosť týkala aj povolenia nového používania toho istého prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre iné vtáky držané na produkciu vajec alebo na reprodukciu a zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie kŕmnych doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikrofóry“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 6. mája 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 je za súčasných povolených podmienok používania a vzhľadom na skutočnosť, že zloženie a výrobný proces doplnkovej látky neboli podstatne zmenené, naďalej bezpečný nosnice, menej významné druhy hydiny na znášku, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Požadované úpravy špecifikácií doplnkovej látky nevyvolávajú žiadne ďalšie obavy. Úrad takisto skonštatoval, že doplnková látka je bezpečná pre vtáky držané na produkciu vajec alebo na reprodukciu a že používanie doplnkovej látky u týchto nových druhov/kategórií je bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Okrem toho skonštatoval, že prípravok nie je dráždivý pre kožu ani oči, ale mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor a inhalačná a dermálna expozícia sa považuje za riziko. Úrad usúdil, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posudzovať

⁽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) 2015/1020 z 29. júna 2015 o povolení prípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 163, 30.6.2015, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

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

účinnosť doplnkovej látky, keďže žiadosť nezahŕňa návrh na zmenu ani doplnenie podmienok používania, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky pre uvedené druhy/kategórie, pre ktoré už povolenie existuje. Takisto usúdil, že závery, ku ktorým sa dospelo v prípade uvedených druhov, možno uplatniť na iné druhy, a preto skonštatoval, že doplnková látka má potenciál byť účinná u iných vtákov držaných na produkciu vajec alebo na reprodukciu v minimálnom množstve zaradenia 1×10^8 JTK/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v súvislosti s metódou analýzy *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a), b) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku. Okrem toho by sa používanie doplnkovej látky malo povoliť v prípade iných vtákov držaných na produkciu vajec alebo reprodukciu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1020 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia alebo zmeny daného povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje pre nosnice a pre menej významné druhy hydiny na znášku za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

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 pre iné vtáky držané na produkciu vajec alebo na reprodukciu za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽⁴⁾ 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 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1020 sa zrušuje.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) 2015/1020 a premixy obsahujúce uvedenú kŕmnu doplnkovú látku, ktoré sú určené pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku, vyrobené a označené pred 4. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku, vyrobené a označené pred 4. februárom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 5

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 14. januára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Charakterizácia doplnkovej látky:	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 obsahujúci najmenej 8 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné spóry Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie množstva: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784). Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metóda sekvenovania DNA.	hydina na znášku alebo na reprodukciu	–	1 × 10 ⁸		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. 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.	4. február 2036

⁽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.