



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/549

ze dne 13. března 2026

o obnovení povolení přípravku bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae* jako doplňkové látky pro prasata, drůbež a okrasné ptactvo a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 1016/2013 a (EU) 2017/930

(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 mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro prasata prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1016/2013 ⁽²⁾ a pro všechny druhy ptactva prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/930 ⁽³⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae* (dříve taxonomicky identifikován jako kmen náležející do čeledi *Coriobacteriaceae*) jako doplňkové látky pro prasata a všechny druhy ptactva, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 20. března 2025 k závěru ⁽⁴⁾, že přípravek bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae* je za schválených podmínek povolení i nadále bezpečný pro selata, výkrm prasat a všechny druhy ptactva, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae* není dráždivý pro kůži nebo oči, ale měl by být považován za potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko. Dále uvedl, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad tedy dospěl k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost uvedené 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) č. 1016/2013 ze dne 23. října 2013 o povolení přípravku mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* jako doplňkové látky pro prasata (Úř. věst. L 282, 24.10.2013, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/930 ze dne 31. května 2017 o povolení přípravku mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 1016/2013 (Úř. věst. L 141, 1.6.2017, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025, 23(4), e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae* jako doplňkové látky v souvislosti s předchozími povoleními jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽ⁱ⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae* splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. 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 bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae* jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 1016/2013 a (EU) 2017/930 měla být zrušena.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi *Eggerthellaceae*, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného 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 „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 1016/2013 a (EU) 2017/930 se zrušují.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* povolený podle prováděcích nařízení (EU) č. 1016/2013 a (EU) 2017/930 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro prasata a všechny druhy ptactva a vyrobené a označené přede dnem 5. října 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 5. dubna 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 prasata a všechny druhy ptactva a vyrobené a označené přede dnem 5. dubna 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. dubna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro prasata a všechny druhy ptactva a vyrobené a označené přede dnem 5. dubna 2028 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. dubna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

⁽ⁱ⁾ 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 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 13. března 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: trichotheceny.								
1m01	Bakteriální kmen DSM 11798 z čeledi Eggerthellaceae	Složení doplňkové látky Přípravek bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi Eggerthellaceae s obsahem nejméně 5 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky. Pevná forma. Charakteristika účinné látky Vitální buňky bakteriálního kmene DSM 11798 z čeledi Eggerthellaceae Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu bakterií kmene DSM 11798 z čeledi Eggerthellaceae: — kultivace na VM agaru doplněném Oxyrázou.	Prasata Drůbež Okrasné ptactvo	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se smí používat pouze v krmivech, která jsou již v souladu s pravidly stanovenými pro mykotoxiny v právních předpisech Unie týkajících se nežádoucích látek v krmivech. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: narasin/nikarbazin, salinomycinát sodný, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, diklazuril, narasin nebo nikarbazin.	5. dubna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: trichotheceny.								
		Identifikace bakterie kmene DSM 11798 z čeledi <i>Eggerthellaceae</i> : — metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697).					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 pro ochranu kůže a dýchacích cest.	

(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.