



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/549

z 13. marca 2026

o obnovení povolenia prípravku s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae* ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané, hydinu a okrasné vtáky a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 1016/2013 a (EÚ) 2017/930

(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 z mikroorganizmu kmeňa DSM 11798 z čeľade *Coriobacteriaceae* bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1016/2013 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre ošípané a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/930 ⁽³⁾ pre všetky druhy vtákov.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae* (predtým taxonomicky označený ako patriaci do čeľade *Coriobacteriaceae*) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané a všetky druhy vtákov a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 20. marca 2025 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae* je za schválených podmienok povolenia naďalej bezpečný pre prasiatka, ošípané vo výkrme a všetky druhy vtákov, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae* nie je dráždivý pre pokožku ani oči, ale mal by sa považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad skonštatoval, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkovej látky. Dospel preto k záveru, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť 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) č. 1016/2013 z 23. októbra 2013 o povolení prípravku z mikroorganizmu kmeňa DSM 11798 z čeľade *Coriobacteriaceae* ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané (Ú. v. EÚ L 282, 24.10.2013, s. 36). http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/930 z 31. mája 2017 o povolení prípravku z mikroorganizmu kmeňa DSM 11798 čeľade *Coriobacteriaceae* ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1016/2013 (Ú. v. EÚ L 141, 1.6.2017, s. 6). http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2025.23(4)e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae* ako kŕmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcimi povoleniami, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčný laboratórium.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae* spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. 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 bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae* ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 1016/2013 a (EÚ) 2017/930 mali zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Eggerthellaceae*, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia 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 uvedeného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 1016/2013 a (EÚ) 2017/930 sa zrušujú.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok s obsahom bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade *Coriobacteriaceae* povolený vykonávacími nariadeniami (EÚ) č. 1016/2013 a (EÚ) 2017/930 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre ošipané a všetky druhy vtákov, vyrobené a označené pred 5. októbrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. aprílom 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 ošipané a všetky druhy vtákov, vyrobené a označené pred 5. aprílom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 5. aprílom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre ošipané a všetky druhy vtákov, vyrobené a označené pred 5. aprílom 2028 v súlade s pravidlami platnými pred 5. aprílom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

⁽³⁾ 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 kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 13. marca 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi: trichotecény								
1m01	bakteriálny kmeň DSM 11798 z čeľade <i>Eggerthellaceae</i>	Zloženie doplnkovej látky prípravok z bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade <i>Eggerthellaceae</i> s obsahom najmenej 5×10^9 JTK/g doplnkovej látky tuhá forma <i>Charakterizácia účinnej látky</i> životaschopné bunky bakteriálneho kmeňa DSM 11798 z čeľade <i>Eggerthellaceae</i> <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Stanovenie počtu baktérií kmeňa DSM 11798 z čeľade <i>Eggerthellaceae</i>: — metóda liatych platní s použitím VM agaru doplneného oxyrázou.	ošípané hydina okrasné vtáky	—	$1,7 \times 10^8$	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa smie používať len v krmivách, ktoré už spĺňajú pravidlá stanovené pre mykotoxíny v právnych predpisoch Únie o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: narazín/nikarbazín, salinomycín sodný, monenzín, robenidín hydrochlorid, diklazuril, narazín alebo nikarbazín.	5. apríl 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi: trichotecény								
		Identifikácia baktérií kmeňa DSM 11798 z čeľade <i>Eggerthellaceae</i> : — metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) (CEN/TS 17697)					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 prostriedkami na ochranu pokožky a dýchacích ciest.	

(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.