



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/549

z dne 13. marca 2026

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae* kot krmni dodatek za prašiče, perutnino in okrasne ptice ter o razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 1016/2013 in (EU) 2017/930

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz seva mikroorganizma DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* je bil za obdobje 10 let z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1016/2013 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za prašiče, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/930 pa za vse aviarne vrste ⁽³⁾.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae* (prej taksonomsko opredeljene kot družina *Coriobacteriaceae*) kot krmni dodatek za prašiče in vse aviarne vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 20. marca 2025 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae* ostaja varen za pajske, prašiče za pitanje, vse aviarne vrste, potrošnike in okolje pod odobrenimi pogoji dovoljenja. Ugotovila je tudi, da pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae* ni dražilen za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je navedla, da zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Zato je ugotovila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1016/2013 z dne 23. oktobra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* kot krmni dodatek za prašiče (UL L 282, 24.10.2013, str. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/930 z dne 31. maja 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* kot krmni dodatek za vse aviarne vrste in spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1016/2013 (UL L 141, 1.6.2017, str. 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) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode za pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae* kot krmni dodatek v okviru predhodnih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ ocenjevalno poročilo s strani referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae* izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae* kot krmni dodatek bi bilo treba izvedbeni uredbi (EU) št. 1016/2013 in (EU) 2017/930 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine *Eggerthellaceae*, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbeni uredbi (EU) št. 1016/2013 in (EU) 2017/930 se razveljavita.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz seva mikroorganizma DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae*, dovoljen z izvedbenima uredbama (EU) št. 1016/2013 in (EU) 2017/930, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za prašiče in vse aviarne vrste ter so proizvedeni in označeni pred 5. oktobrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so namenjeni za prašiče in vse aviarne vrste ter so proizvedeni in označeni pred 5. aprilom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so namenjeni za prašiče in vse aviarne vrste ter so proizvedeni in označeni pred 5. aprilom 2028 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. marca 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: trihoteceni								
1m01	bakterijski sev DSM 11798 družine <i>Eggerthellaceae</i>	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz bakterijskega seva DSM 11798 družine <i>Eggerthellaceae</i> z najnižjo vsebnostjo dodatka 5 × 10⁹ CFU/g V trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice bakterijskega seva DSM 11798 družine <i>Eggerthellaceae</i> <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Štetje bakterijskega seva DSM 11798 družine <i>Eggerthellaceae</i>: — metoda razlitja na plošči z uporabo agarja VM z dodatkom Oxyrase.	prašiči perutnina okrasne ptice	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se uporablja samo v krmi, ki je že skladna s pravili, določenimi za mikotoksine v zakonodaji Unije o nezaželenih snoveh v živalski krmi. 3. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: narazin/nikarbazin, natrijev salinomicin, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, diklazuril, narazin, nikarbazin.	5. april 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: trihoteceni								
		Identifikacija bakterijskega seva DSM 11798 družine <i>Eggerthellaceae</i> : — metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697).					4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.