



2026/553

16.3.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/553

ze dne 13. března 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/1755 a (EU) 2024/1054, pokud jde o podmínky povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako doplňkové látky pro výkrm a odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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. 13 odst. 3 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 mění.
- (2) Přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 byl povolen na dobu 10 let prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1755 ⁽²⁾ jako doplňková látka pro použití v krmivech pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo a prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/1054 ⁽³⁾ jako doplňková látka pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro kuřice nebo odchov všech druhů drůbeže a pro použití ve vodě k napájení pro výkrm všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*).
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla dne 8. srpna 2024 podána žádost o změnu podmínek povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm a odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo, v níž se požadovalo, aby bylo povoleno souběžné používání uvedeného přípravku s kokcidiostatikem amproliem a kombinací kokcidiostatik narasínu a nikarbazinu, které jsou povoleny jako doplňkové látky. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.

⁽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) 2020/1755 ze dne 24. listopadu 2020 o povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako doplňkové látky pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Úř. věst. L 395, 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1054 ze dne 10. dubna 2024 o povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro kuřice nebo odchov všech druhů drůbeže a pro použití ve vodě k napájení pro výkrm všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*) (držitel povolení: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) a o změně prováděcího nařízení (EU) 2020/1755, pokud jde o podmínky povolení dotčeného přípravku (Úř. věst. L, 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. června 2025 k závěru ⁽⁴⁾, že navrhovaná změna podmínek povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nezmění dříve vyvozené závěry týkající se bezpečnosti uvedené doplňkové látky pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 není dráždivý pro kůži nebo oči, ale měl by se považovat za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty, přičemž expozice vdechnutím a dermální expozice jsou považovány za riziko. Úřad rovněž dospěl k závěru, že používání uvedeného přípravku je za stávajících povolených podmínek slučitelné s kokcidostatikem amproliem a kombinací kokcidostatik narasinu a nikarbazinu. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 25. května 2020 ⁽⁵⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁶⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 při změně podmínek povolení stanovených v prováděcích nařízeních (EU) 2020/1755 a (EU) 2024/1054 upřesněním slučitelnosti použití uvedeného přípravku s kokcidostatikem amproliem a kombinací kokcidostatik narasinu a nikarbazinu stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Navíc vzhledem k tomu, že uvedená kokcidostatika nemusí být povolena jako doplňkové látky pro každý z druhů nebo kategorií uvedených v přílohách I a II, mělo by být jejich souběžné používání s přípravkem *Weizmannia faecalis* DSM 32016 možné pouze v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkových látek.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1755 a (EU) 2024/1054 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 pro výkrm a odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících ze změny dotčeného povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2020/1755

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/1755 se nahrazuje přílohou I tohoto nařízení.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9548. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6158. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158>.

⁽⁶⁾ 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 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2024/1054

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2024/1054 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplnková látka *Weizmannia faecalis* DSM 32016 povolená podle prováděcích nařízení (EU) 2020/1755 a (EU) 2024/1054 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro výkrm a odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo 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 výkrm a odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo a vyrobené a označené přede dnem 5. dubna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 5. dubna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

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

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
						CFU/kg kompletního krmivao obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Složení doplňkové látky Přípravek Weizmannia faecalis DSM 32016 s obsahem nejméně 2 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory buněk Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697.	Sající a odstavená selata prasatovitých (Suidae) Výkrm drůbeže Okrasné ptactvo	—	1 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný, amprolium, kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem a kombinace narasinu a nikarbazinu.	15. prosince 2030

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
						CFU/kg kompletního krmivao obsahu vlhkosti 12 %			
			Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě k napájení: metoda kultivace na agaru MRS (na základě metody EN 15787).					3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež 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.	

(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

PŘÍLOHA II

ČÁST I

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Složení doplňkové látky Přípravek Weizmannia faecalis DSM 32016 s obsahem nejméně 2 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697.	Odchov všech druhů drůbeže určených ke snášce Odchov všech druhů drůbeže určených k chovu	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný, amprolium, kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem a kombinace narasinu a nikarbazinu.	1. května 2034

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
			Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě k napájení: metoda kultivace na agaru MRS (na základě metody EN 15787).							4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež 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.	

(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

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
						CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Složení doplňkové látky Přípravek Weizmannia faecalis DSM 32016 s obsahem nejméně 2 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697.	Výkrm všech druhů Sající a odstavená selata prasatovitých (Suidae) Okrasné ptactvo	—	5 × 10 ⁸	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka se musí použít ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný, amprolium, kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem a kombinace narasinu a nikarbazinu.	1. května 2034

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
						CFU/l vody k napájení			
			Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě k napájení: metoda kultivace na agaru MRS (na základě metody EN 15787).					4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež 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.	

(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