



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/553

z 13. marca 2026,

ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/1755 a (EÚ) 2024/1054, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, chovanej na reprodukciu a na znášku a pre okrasné vtáky (držiteľ povolenia: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 13 ods. 3,

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 zmeny takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1755 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka na používanie v krmive pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, hydiny vo výkrme a okrasné vtáky a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/1054 ⁽³⁾ ako kŕmna doplnková látka na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a na používanie vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny vo výkrme, okrasné vtáky, ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola 8. augusta 2024 predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny vo výkrme, chovanej na reprodukciu a na znášku a pre okrasné vtáky, pričom sa požadovalo povolenie súčasného používania uvedeného prípravku s kokcidiostatikom amprólium a s kombináciou kokcidiostatík narazín a nikarbazín, ktoré sú povolené ako kŕmne doplnkové látky. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.

⁽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) 2020/1755 z 24. novembra 2020 o povolení prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, druhy hydiny vo výkrme a okrasné vtáky (držiteľ povolenia Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Ú. v. EÚ L 395, 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1054 z 10. apríla 2024 o povolení prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky určenej na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a určenej na používanie vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny vo výkrme, okrasné vtáky, ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae* (držiteľ povolenia: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1755, pokiaľ ide o podmienky povolenia uvedeného prípravku (Ú. v. EÚ L, 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 25. júna 2025⁽⁴⁾ skonštatoval, že navrhovaná zmena podmienok povolenia prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nezmení predchádzajúce závery týkajúce sa bezpečnosti uvedenej doplnkovej látky pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nie je dráždivý pre pokožku ani oči, ale mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor, pričom inhalačná a dermálna expozícia sa považujú za riziko. Takisto dospel k záveru, že používanie uvedeného prípravku je za podmienok používania povolených v súčasnosti zlučiteľné s kokcidostatikom amprólium a s kombináciou kokcidostatík narazín a nikarbazín. Úrad nepovažoval 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 predchádzajúcom posúdení v súvislosti s inou žiadosťou o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v stanovisku z 25. mája 2020⁽⁵⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005⁽⁶⁾ sa preto nevyžadovala hodnotiaca správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, keď sa podmienky povolenia stanovené vo vykonávacích nariadeniach (EÚ) 2020/1755 a (EÚ) 2024/1054 zmenia v tom zmysle, že sa špecifikuje, že uvedený prípravok je kompatibilný na použitie s kokcidostatikom amprólium a s kombináciou kokcidostatík narazín a nikarbazín. Vzhľadom na to, že uvedené kokcidostatiká nemusia byť povolené ako krmne doplnkové látky pre každý z druhov alebo každú z kategórií uvedených v prílohách I a II, ich súčasné používanie s prípravkom s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 by malo byť navyše možné len v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako krmných doplnkových látok.
- (7) Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/1755 a (EÚ) 2024/1054 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 pre všetky druhy hydiny vo výkrme, chovanej na reprodukciu a na znášku a pre okrasné vtáky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo zmeny príslušného 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

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1755

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1755 sa nahrádza prílohou I k tomuto nariadeniu.

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

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

⁽⁶⁾ 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 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2024/1054

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/1054 sa nahrádza prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 povolenú vykonávacími nariadeniami (EÚ) 2020/1755 a (EÚ) 2024/1054 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre všetky druhy hydiny vo výkrme, chovanej na reprodukciu a na znášku a pre okrasné vtáky, 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 všetky druhy hydiny vo výkrme, chovanej na reprodukciu a na znášku a pre okrasné vtáky, 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.

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 I

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	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: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom Weizmannia faecalis DSM 32016 obsahujúci minimálne 2 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné spóry buniek Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697.	ciciaky a odstavené prasiatka čeľade Suidae hydina vo výkrme okrasné vtáky	–	1 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetroaní. 2. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, amprólium, kombinácia monenzínu s nikarbazínom a kombinácia narazínu a nikarbazínu.	15. decembra 2030

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	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 %			
			Stanovenie počtu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: difúzna platňová metóda na MRS agare (na základe metódy EN 15787).					3. 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.	

(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.

PRÍLOHA II

ČASŤ I

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		v JTK/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom Weizmannia faecalis DSM 32016 obsahujúci minimálne 2 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné spóry Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697.	všetky druhy hydiny chovanej na znášku všetky druhy hydiny chovanej na reprodukciu	–	1 × 10 ⁹	–	5 × 10 ⁸	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, amprólium, kombinácia monenzínu s nikarbazínom a kombinácia narazínu a nikarbazínu.	1. mája 2034

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		v JTK/l vody na napájanie			
			Stanovenie počtu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: difúzna platňová metóda na MRS agare (na základe metódy EN 15787).							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 ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	

(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.

ČASŤ II

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	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/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom Weizmannia faecalis DSM 32016 obsahujúci minimálne 2 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné spóry Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697.	všetky druhy hydiny vo výkrme ciciaky a odstavené prasiatka čelade Suidae okrasné vtáky	–	5 × 10 ⁸	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa musí používať vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, amprólium, kombinácia monenzínu s nikarbazínom a kombinácia narazínu a nikarbazínu.	1. mája 2034

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	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/l vody na napájanie			
			Stanovenie počtu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: difúzna platňová metóda na MRS agare (na základe metódy EN 15787).					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 ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	

(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.