



2026/1036

8.5.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1036

ze dne 7. května 2026

o povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako doplňkové látky pro drůbež určenou ke snášce (držitel povolení: Evonik Operations GmbH), kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/1395, pokud jde o podmínky povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/2050, pokud jde o podmínky povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování)

(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 a 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 *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic, a to prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1395 ⁽²⁾.
- (3) Přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro použití v krmivech pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování), a to prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/2050 ⁽³⁾.
- (4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako doplňkové látky pro nosnice a ostatní druhy ptáků určené k produkci vajec, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.

⁽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) 2020/1395 ze dne 5. října 2020 o obnovení povolení látky *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, jejím povolení pro odchov kuřic a o zrušení nařízení (ES) č. 1292/2008 (držitel povolení Evonik Operations GmbH) (Úř. věst. L 324, 6.10.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2050 ze dne 24. listopadu 2021 o povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování) (držitel povolení: Evonik Operations GmbH) (Úř. věst. L 420, 25.11.2021, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Žadatel zároveň požádal o změnu podmínek povolení udělených prováděcími nařízeními (EU) 2020/1395 a (EU) 2021/2050 v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 s cílem konsolidovat povolení látky *Bacillus velezensis* (CECT 5940), včetně aktualizace taxonomické identifikace kmene z *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 na *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. června 2025 ⁽⁴⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 považován za bezpečný pro cílové druhy, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 není dráždivý pro oči, ale měl by být považován za senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 může být účinný u všech nosnic a ostatních ptáků určených k produkci vajec, je-li přidáván v množství $1,0 \times 10^9$ CFU/kg kompletního krmiva. Úřad dále potvrdil závěry, k nimž dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ⁽⁵⁾, že účinná látka původně identifikovaná jako *Bacillus amyloliquefaciens* byla překlasifikována na *Bacillus velezensis*. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (8) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 měla za to, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 16. července 2008 ⁽⁶⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁷⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (9) Na žádost Komise úřad ve své odpovědi ze dne 9. ledna 2026 potvrdil, že závěr o bezpečnosti uživatelů uvedený v jeho stanovisku ze dne 25. června 2025 se použije na stanoviska ze dne 28. ledna 2020 ⁽⁸⁾ a 5. května 2021 ⁽⁹⁾ a měl by být zohledněn v příslušných povoleních.
- (10) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro drůbež určenou ke snášce mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (11) Komise se rovněž domnívá, že přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, i pokud se změní podmínky povolení stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2020/1395, pokud jde o použití pro výkrm kuřat a odchov kuřic, změnou taxonomické identifikace kmene z *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 na *Bacillus velezensis* CECT 5940 a ochranných opatření pro uživatele.
- (12) Komise se dále domnívá, že přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, i pokud se změní podmínky povolení stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2021/2050, pokud jde o použití pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování), změnou ochranných opatření pro uživatele.
- (13) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1395 a (EU) 2021/2050 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2008) 773, 1-13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(2):e6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(6):e6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 pro výkrm kuřat a odchov kuřic a přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování), je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících ze změny dotčeného povolení.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2020/1395

Prováděcí nařízení (EU) 2020/1395 se mění takto:

- 1) nadpis se nahrazuje tímto:
„Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1395 ze dne 5. října 2020 o obnovení povolení látky *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, jejím povolení pro odchov kuřic a o zrušení nařízení (ES) č. 1292/2008 (držitel povolení Evonik Operations GmbH)“;
- 2) příloha se mění takto:
 - a) ve sloupci „Doplňková látka“ se slova „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - b) ve sloupci „Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda“ a v oddílech „Složení doplňkové látky“ a „Charakteristika účinné látky“ v daném sloupci se slova „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - c) ve sloupci „Jiná ustanovení“ se ustanovení v bodě 3 nahrazuje ustanovením „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 k ochraně dýchacích cest a kůže“.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) 2021/2050

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/2050 se mění takto:

- 1) ve sloupci „Identifikační číslo doplňkové látky“ se identifikační číslo nahrazuje číslem „4b1822“;
- 2) ve sloupci „Jiná ustanovení“ se ustanovení v bodě 3 nahrazuje ustanovením „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 k ochraně dýchacích cest a kůže“.

Článek 4

Přechodná ustanovení v souvislosti se změnou prováděcího nařízení (EU) 2020/1395

1. Doplnková látka *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 povolená podle prováděcího nařízení (EU) 2020/1395, jakož i premixy obsahující uvedenou doplňkovou látku, které jsou určeny pro výkrm kuřat a odchov kuřic, vyrobené a označené přede dnem 28. listopadu 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. května 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 kuřat a odchov kuřic, vyrobené a označené přede dnem 28. května 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. května 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 5

Přechodná ustanovení v souvislosti se změnou prováděcího nařízení (EU) 2021/2050

1. Doplnková látka *Bacillus velezensis* CECT 5940 povolená podle prováděcího nařízení (EU) 2021/2050, jakož i premixy obsahující uvedenou doplňkovou látku, které jsou určeny pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování), vyrobené a označené přede dnem 28. listopadu 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. května 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 krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování), vyrobené a označené přede dnem 28. května 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. května 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 6

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 7. května 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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 krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 s obsahem nejméně 1 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky. Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784) Identifikace: metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697)	Drůbež určená ke snášce	—	1 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 k ochraně dýchacích cest a kůže.	28. května 2036

⁽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_cs.