



2026/1036

8.5.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1036

zo 7. mája 2026

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu na znášku (držiteľ povolenia: Evonik Operations GmbH), o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1395, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/2050, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na plemeno a okrasné vtáky (okrem reprodukcie)

(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 a 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 menenia takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1395 ⁽²⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako krmna doplnková látka na používanie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku.
- (3) Prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/2050 ⁽³⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako krmna doplnková látka na používanie v krmive pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na plemeno a okrasné vtáky (okrem reprodukcie).
- (4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice a iné druhy vtákov chované na účely produkcie vajec, pričom sa požaduje, aby sa uvedená doplnková látka zaradila do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“.

⁽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) 2020/1395 z 5. októbra 2020 o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o jeho povolení pre kurčatá chované na znášku, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1292/2008 (držiteľ povolenia Evonik Operations GmbH) (Ú. v. EÚ L 324, 6.10.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2050 z 24. novembra 2021 o povolení prípravku s obsahom baktérie *Bacillus velezensis* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na plemeno a okrasné vtáky (okrem reprodukcie) (držiteľ povolenia: Evonik Operations GmbH) (Ú. v. EÚ L 420, 25.11.2021, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Žiadateľ zároveň požiadal o zmenu podmienok povolení udelených vykonávacími nariadeniami (EÚ) 2020/1395 a (EÚ) 2021/2050 v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 s cieľom konsolidovať povolenia pre *Bacillus velezensis* (CECT 5940) vrátane aktualizácie taxonomickej identifikácie kmeňa z *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 na *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 25. júna 2025 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 je za navrhovaných podmienok používania považovaný za bezpečný pre cieľové druhy, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 nie je dráždivý pre oči, ale mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad ďalej usúdil, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 môže byť účinný v prípade všetkých nosníc a iných vtákov na produkciu vajec, keď sa pridáva do stravy v množstve $1,0 \times 10^9$ JTK/kg kompletného krmiva. Úrad okrem toho potvrdil závery, ku ktorým dospel v stanovisku z 5. mája 2021 ⁽⁵⁾, že aktívna látka pôvodne identifikovaná ako *Bacillus amyloliquefaciens* bola preklasifikovaná na *Bacillus velezensis*. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (8) 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 zo 16. júla 2008 ⁽⁶⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁷⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (9) V nadväznosti na žiadosť Komisie úrad vo svojej odpovedi z 9. januára 2026 potvrdil, že záver jeho stanoviska z 25. júna 2025 o bezpečnosti používateľov sa vzťahuje na stanoviská z 28. januára 2020 ⁽⁸⁾ a 5. mája 2021 ⁽⁹⁾ a mal by sa zohľadniť v príslušných povoleniach.
- (10) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade hydiny na znášku. Komisia navyše usudzuje, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (11) Komisia sa takisto domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, aj keď sa zmenia podmienky povolenia stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/1395, pokiaľ ide o používanie pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku, a to zmenou taxonomickej identifikácie kmeňa z *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 na *Bacillus velezensis* CECT 5940 a ochranných opatrení pre používateľov.
- (12) Komisia sa ďalej nazdáva, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, aj keď sa zmenia podmienky povolenia stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2021/2050, pokiaľ ide o používanie pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na plemeno a okrasné vtáky (okrem reprodukcie), a to zmenou ochranných opatrení pre používateľov.
- (13) Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2020/1395 a (EÚ) 2021/2050 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

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

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

⁽⁷⁾ 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>).

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

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

- (14) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku ani prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na plemeno a okrasné vtáky (okrem reprodukcie), je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo zmeny príslušného povolenia.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1395

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1395 sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:
„Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1395 z 5. októbra 2020 o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* CECT 5940 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o jeho povolení pre kurčatá chované na znášku, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1292/2008 (držiteľ povolenia Evonik Operations GmbH)“.
2. Príloha sa mení takto:
 - a) v stĺpci „Doplnková látka“ sa výraz „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ nahrádza výrazom „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - b) v stĺpci „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ a v jeho častiach „Zloženie doplnkovej látky“ a „Charakteristika účinnej látky“ sa výraz „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940“ nahrádza výrazom „*Bacillus velezensis* CECT 5940“;
 - c) v stĺpci „Iné ustanovenia“ sa ustanovenie 3 nahrádza ustanovením „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.“

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/2050

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/2050 sa mení takto:

1. V stĺpci „Identifikačné číslo doplnkovej látky“ sa identifikačné číslo nahrádza identifikačným číslom „4b1822“.
2. V stĺpci „Iné ustanovenia“ sa ustanovenie 3 nahrádza ustanovením „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.“

Článok 4

Prechodné opatrenia týkajúce sa zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1395

1. Krmnu doplnkovú látku *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1395 a premixy obsahujúce uvedenú krmnu doplnkovú látku, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a ktoré boli vyrobené a označené pred 28. novembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 28. májom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a ktoré boli vyrobené a označené pred 28. májom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 28. májom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 5

Prechodné opatrenia týkajúce sa zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/2050

1. Krmnu doplnkovú látku *Bacillus velezensis* CECT 5940 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/2050 a premixy obsahujúce uvedenú krmnu doplnkovú látku, ktoré sú určené pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na plemeno a okrasné vtáky (okrem reprodukcie) a ktoré boli vyrobené a označené pred 28. novembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 28. májom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na plemeno a okrasné vtáky (okrem reprodukcie) a ktoré boli vyrobené a označené pred 28. májom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 28. májom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 6

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 7. mája 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom Bacillus velezensis CECT 5940 obsahujúci minimálne 1 × 10⁹ CFU/g doplnkovej látky. tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné spóry Bacillus velezensis CECT 5940 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784). Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) (CEN/TS 17697).	nosnice	—	1 × 10 ⁹	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	28. máj 2036

⁽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.