



2026/1122

27.5.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1122

ze dne 26. května 2026

o povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako doplňkové látky pro výkrm drůbeže a odchov drůbeže ke snášce nebo k reprodukci a okrasné ptáky (držitel povolení: Chr. Hansen A/S)

(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 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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (dříve označován jako *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm kuřat nebo odchov kuřic, výkrm nebo odchov jiných druhů drůbeže a okrasné ptáky, přičemž bylo požádáno o souběžné použití uvedeného přípravku v krmivech s kokcidiostatiky monensinát sodný a dekokchinát a o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. ledna 2024 ⁽²⁾ k závěru, že přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 je bezpečný pro výkrm kuřat nebo odchov kuřic, výkrm nebo odchov jiných druhů drůbeže a okrasné ptáky, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že pevná vodorozpustná forma doplňkové látky není považována za dráždivou pro kůži nebo oči. Vzhledem k bílkovinné povaze účinné látky se jak pevná, tak pevná vodorozpustná forma doplňkové látky považují za látky senzibilizující dýchací cesty. Úřad nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu pevné formy doplňkové látky dráždit kůži a oči nebo ohledně potenciálu obou forem doplňkové látky senzibilizovat kůži. Dále dospěl k závěru, že použití *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 je slučitelné s kokcidiostatiky monensinát sodný a dekokchinát. Po posouzení údajů, které žadatel nově předložil, dospěl úřad ve svém stanovisku ze dne 16. září 2025 ⁽³⁾ k závěru, že doplňková látka může být účinná jako zootechnická doplňková látka pro výkrm kuřat, je-li podávána v množství 3×10^{10} CFU/kg kompletního krmiva a ve vodě k napájení v množství $1,5 \times 10^{10}$ CFU/L. Tento závěr učiněný v případě výkrmu kuřat byl rozšířen na odchov kuřic a extrapolován na výkrm veškeré drůbeže, odchov veškeré drůbeže a okrasné ptáky. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízení (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 1. února 2012 ⁽⁴⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm drůbeže a odchov drůbeže ke snášce nebo k reprodukci a okrasné ptáky. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) 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

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 26. května 2026.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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>).

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	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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Složení doplňkové látky Přípravek Enterococcus lactis NCIMB 11181 s obsahem nejméně: pevná forma: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky; pevná vodorozpustná forma: 2 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky. Charakteristika účinné látky Vitální buňky Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a vodě k napájení: plotnová metoda kultivace rozetřením na žluč-eskulin-azidovém agaru – EN 15788 Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	Výkrm drůbeže a odchov drůbeže ke snášce nebo k reprodukci Okrasní ptáci	—	3 × 10 ¹⁰	—	1,5 × 10 ¹⁰	—	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. Vodorozpustná forma doplňkové látky se musí použít ve vodě k napájení. 4. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: monensinát sodný a dekokhinát.	16. června 2036

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			
										5. 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 očí (pouze v případě pevné formy), 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_cs.