



2026/1122

27.5.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1122

z 26. mája 2026

o povolení prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme a hydinu chovanú na znášku alebo reprodukciu a pre okrasné vtáky (držiteľ povolenia: Chr. Hansen A/S)

(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,

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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (predtým označovaným ako *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ako kŕmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme alebo chované na znášku, iné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku a okrasné vtáky, pričom sa požaduje súčasné používanie uvedeného prípravku v krmive s kokcidiostatikami monenzín sodný a dekokhinát a zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. januára 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 je bezpečný pre kurčatá vo výkrme alebo chované na znášku, iné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku a okrasné vtáky, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že tuhá forma doplnkovej látky rozpustná vo vode sa nepovažuje za dráždivú pre pokožku ani oči. Vzhľadom na bielkovinový charakter aktívnej látky sa tuhé formy doplnkovej látky, ako aj jej tuhé, vo vode rozpustné formy považujú za respiračné senzibilizátory. Úrad nemohol dospieť k záveru o potenciáli tuhej formy doplnkovej látky dráždiť pokožku a oči, ani o potenciáli oboch foriem doplnkovej látky spôsobiť kožnú senzibilizáciu. Okrem toho usúdil, že používanie *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 je zlučiteľné s kokcidiostatikami monenzín sodný a dekokhinát. Po posúdení nových údajov predložených žiadateľom úrad v stanovisku zo 16. septembra 2025 ⁽³⁾ dospel k záveru, že doplnková látka má potenciál byť účinná ako zootechnická doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, keď sa pridáva do stravy v množstve 3×10^{10} JTK/kg kompletného krmiva a vo vode na napájanie v množstve $1,5 \times 10^{10}$ JTK/l. Záver týkajúci sa kurčiat vo výkrme možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku a extrapolovať na všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku a okrasné vtáky. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

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

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

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

- (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 1. februára 2012 ⁽⁴⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade hydiny vo výkrme a hydiny chovanej na znášku alebo reprodukciu a okrasných vtákov. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) 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 špecifikovaný 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

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 26. mája 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

⁽⁵⁾ 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>).

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	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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom Enterococcus lactis NCIMB 11181 obsahujúci minimálne: tuhá forma: 5 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky; tuhá, vo vode rozpustná forma: 2 × 10 ¹¹ JTK/g doplnkovej látky. Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie množstva účinnej látky v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode na napájanie: difúzna platňová metóda s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788) Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metóda sekvenovania DNA.	hydina vo výkrme a hydina chovaná na znášku alebo na reprodukciu okrasné vtáky	–	3 × 10 ¹⁰	–	1,5 × 10 ¹⁰	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Forma doplnkovej látky rozpustná vo vode sa používa vo vode na napájanie. 4. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: monenzín sodný a dekokhinát.	16. jún 2036

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			
										5. 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 očí (iba v prípade tuhej formy) a pokožky a s ochrannou dýchacou maskou.	

(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.