



2024/1054

11.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1054

ze dne 10. dubna 2024

o povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro kuřice nebo odchov všech druhů drůbeže a pro použití ve vodě k napájení pro výkrm všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*) (držitel povolení: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) a o změně prováděcího nařízení (EU) 2020/1755, pokud jde o podmínky povolení dotčeného přípravku

(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 *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Bacillus coagulans* DSM 32016) byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1755 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro použití v krmivech pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána první žádost o změnu podmínek povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako doplňkové látky pro použití v krmivech pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo, přičemž bylo požádáno o aktualizaci taxonomické identifikace daného kmene a o povolení souběžného používání uvedeného přípravku s některými dalšími kokcidiostatiky kromě halofuginonu a diklazurilu. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena druhá žádost o povolení nových použití téhož přípravku jako doplňkové látky, a sice pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro kuřice a odchov všech druhů drůbeže a o uznání slučitelnosti použití uvedeného přípravku s řadou kokcidiostatik, pro použití ve vodě k napájení pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo. V obou žádostech se žádalo o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Druhá žádost týkající se povolení nových použití byla doprovázena příslušnými podklady a údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽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) 2020/1755 ze dne 24. listopadu 2020 o povolení přípravku *Bacillus coagulans* DSM 32016 jako doplňkové látky pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Úř. věst. L 395, 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. září 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 není dráždivý pro kůži/oči, ale je látkou senzibilizující dýchací cesty. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně potenciálu uvedeného přípravku senzibilizovat kůži. Úřad dospěl k závěru, že daný přípravek se považuje za účinný v krmivech pro kuřice nebo odchov drůbeže a ve vodě k napájení pro výkrm drůbeže, kuřice/odchov drůbeže, okrasné ptactvo a sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*). Kromě toho uvedl, že přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 je slučitelný s kokcidiostatiky halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný, kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem, ale nikoli s narasinem nebo kombinací narasinu s nikarbazinem, ale nebylo možné vyvodit žádné závěry ohledně jeho slučitelnosti s dekokhinátem, lasalocidem A sodným, semduramicinátem sodným, nikarbazinem nebo amproliem hydrochloridem. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se téže doplňkové látky, pokud jde o metody analýzy, jsou platné a použitelné i pro stávající žádosti.
- (6) Dne 23. ledna 2024 stáhl žadatel svou žádost týkající se uznání slučitelnosti použití přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 s těmito kokcidiostatiky: narasin, kombinace narasinu s nikarbazinem, dekokhinát, lasalocid A sodný, semduramicinát sodný, nikarbazin, amprolium hydrochlorid.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by mělo být povoleno použití uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro kuřice nebo odchov všech druhů drůbeže a rovněž pro použití ve vodě k napájení pro výkrm všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*). Je vhodné uvést slučitelnost použití uvedeného přípravku s kokcidiostatiky halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný a kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (8) Komise se rovněž domnívá, že přípravek *Weizmannia faecalis* DSM 32016 stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, i pokud budou změněny podmínky povolení stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2020/1755 prostřednictvím specifikace slučitelnosti použití uvedeného přípravku s kokcidiostatiky monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný a kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem, kromě halofuginonu a diklazurilu. Navíc vzhledem k tomu, že uvedená kokcidiostatika nemusí být povolena jako doplňkové látky pro každý z druhů nebo kategorií uvedených v prováděcím nařízení (EU) 2020/1755, mělo by být jejich souběžné používání s přípravkem *Weizmannia faecalis* DSM 32016 možné pouze v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkových látek. Kromě toho se Komise domnívá, že taxonomická identifikace kmene obsaženého v daném přípravku povoleném prováděcím nařízením (EU) 2020/1755 by měla být aktualizována, stejně jako ustanovení o vhodných ochranných opatřeních, která mají zabránit nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (9) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1755 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ 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 žádostech 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>).

- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 v prováděcím nařízení (EU) 2020/1755, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění změněných podmínek uvedeného povolení.
- (11) 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 pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro kuřice nebo odchov všech druhů drůbeže a rovněž ve vodě k napájení pro výkrm všech druhů drůbeže, okrasné ptactvo a sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*) podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2020/1755

Prováděcí nařízení (EU) 2020/1755 se mění takto:

- 1) název se nahrazuje tímto:

„Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1755 ze dne 24. listopadu 2020 o povolení přípravku *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jako doplňkové látky pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)“;

- 2) příloha se mění takto:

- a) ve sloupci „Doplňková látka“ se slova „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ nahrazují slovy „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- 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 coagulans* DSM 32016“ nahrazují slovy „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- c) ve sloupci „Jiná ustanovení“ se body 2 a 3 nahrazují tímto:

„2. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkových látek: halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný, kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem.

3. 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

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, které jsou určeny pro použití v krmivech pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 1. listopadu 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 1. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, které jsou určeny pro sající a odstavená selata prasatovitých (*Suidae*), výkrm drůbeže a okrasné ptactvo a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 1. května 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 1. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

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 10. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA
Část I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	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											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Složení doplňkové látky Přípravek Weizmannia faecalis DSM 32016 s obsahem nejméně 2 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální spory Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě: Kultivace na agaru MRS (na základě metody EN 15787).	Kuřice všech druhů drůbeže Odchov všech druhů drůbeže	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkových látek: halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný, kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem.	1. května 2034

										4. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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_en

Část II

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/l vody k napájení			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Složení doplňkové látky Přípravek Weizmannia faecalis DSM 32016 s obsahem nejméně 2 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální spory Weizmannia faecalis DSM 32016	Výkrm všech druhů drůbeže Sající a odstavená selata prasatovitých (Suidae) Okrasné ptactvo	—	5 × 10 ⁸	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplemém ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení.	1. května 2034
--------	---	-------------------------------	--	---	---	---------------------	---	--	----------------

			<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě: Kultivace na agaru MRS (na základě metody EN 15787).					3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkových látek: halofuginon, diklazuril, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, salinomycinát sodný, kombinace monensinátu sodného s nikarbazinem. 4. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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_en