



2024/1161

23.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1161

ze dne 22. dubna 2024

o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro určité druhy zvířat, o povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro některé jiné druhy zvířat (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd.), o změně prováděcího nařízení (EU) č. 1061/2013 a zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 361/2011, (EU) 2015/518 a (EU) 2019/11

(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 a obnovuje.
- (2) Dvě formy přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (dříve taxonomicky identifikovaného jako *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), „forma mikrokapslí“ a „forma mikrokapslí s šelakem“, byly povoleny na dobu deseti let jako doplňková látka prováděcím nařízením Komise (EU) č. 361/2011 ⁽²⁾ pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/518 ⁽³⁾ pro odchov kuřat a kuřice a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže. „Forma mikrokapslí“ a „forma kapslí a potahovaná forma s šelakem, jakož i „nepotahovaná granulovaná forma“ uvedeného přípravku byly povoleny na dobu deseti let jako doplňková látka prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1061/2013 ⁽⁴⁾ pro použití v krmivech pro telata a kůzlata a prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/11 ⁽⁵⁾ pro prasnice, sající selata, odstavená selata a výkrm prasat.

⁽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) č. 361/2011 ze dne 13. dubna 2011 o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o) a o změně nařízení (ES) č. 943/2005 (Úř. věst. L 100, 14.4.2011, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/518 ze dne 26. března 2015 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 361/2011, pokud jde o slučitelnost s kokcidiostatiky (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (Úř. věst. L 82, 27.3.2015, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1061/2013 ze dne 29. října 2013 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro telata, kůzlata, kočky a psy a o změně nařízení (ES) č. 1288/2004 (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (Úř. věst. L 289, 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/11 ze dne 3. ledna 2019 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro prasnice, sající selata, odstavená selata, výkrm prasat a o změně nařízení (ES) č. 252/2006, (ES) č. 943/2005 a (ES) č. 1200/2005 (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd. zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Úř. věst. L 2, 4.1.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení týkající se „formy mikrokapslí“ a „formy mikrokapslí s šelakem“ přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 pro použití v krmivech pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže a týkající se „formy mikrokapslí“, „formy mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahované granulované formy“ uvedeného přípravku pro použití v krmivech pro výkrm telat, odchov telat, výkrm kůzlat, odchov kůzlat, prasnice, sající selata, odstavená selata a výkrm prasat. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se uvedená žádost týkala také nových použití přípravku, a to konkrétně povolení nových použití přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, konkrétně použití „nepotahované granulované formy“ v krmivech pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže, použití „formy mikrokapslí“ a „formy mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahované granulované formy“ v krmivech pro odchov kuřat, výkrm krůt, odchov menšinových druhů drůbeže, okrasné ptactvo, odchov jehňat, výkrm jehňat, odchov menšinových druhů přežvýkavců, výkrm menšinových druhů přežvýkavců, odchov prasat a všechny kategorie menšinových druhů prasat, použití „formy mikrokapslí“ a „nepotahované granulované formy“ ve vodě k napájení pro výkrm kuřat, odchov kuřic, odchov kuřat, výkrm krůt, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže, odchov menšinových druhů drůbeže, okrasné ptactvo, odchov telat, výkrm telat, odchov kůzlat, výkrm kůzlat, odchov jehňat, výkrm jehňat, odchov menšinových druhů přežvýkavců, výkrm menšinových druhů přežvýkavců, odchov prasat a všechny kategorie prasat a menšinových druhů prasat (dále jen „cílové druhy“). V žádosti se žádalo o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2023 ⁽⁶⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití jsou všechny tři formy přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že „forma mikrokapslí“ a „forma mikrokapslí s šelakem“ uvedeného přípravku nejsou dráždivé pro kůži ani oči a že všechny tři formy doplňkové látky jsou považovány za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty. Úřad nemohl vyvodit žádný závěr ohledně toho, zda má „nepotahovaná granulovaná forma“ uvedeného přípravku potenciál dráždit kůži a oči, ani ohledně toho, zda všechny tři formy doplňkové látky mají potenciál senzibilizovat kůži. Úřad uvedl, že v souvislosti s obnovením povolení není třeba posuzovat účinnost přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, jelikož žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek použití týkajících se druhů a kategorií, pro něž existuje povolení. Dále dospěl k závěru, že účinnost u nových použití lze extrapolovat z předchozích studií účinnosti a že pokud jde o slučitelnost s kokcidostatiky, závěry, které byly již dříve vyvozeny, lze extrapolovat na ostatní druhy drůbeže a kategorie v odpovídajícím fyziologickém stadiu a na kokcidostatika, pro něž již existuje povolení. 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 ⁽⁷⁾ 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 metodu analýzy, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8347.

⁽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>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení „formy mikrokapslí“ a „formy mikrokapslí s šelakem“ uvedeného přípravku pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, jakož i „formy mikrokapslí“, „formy mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahované granulované formy“ uvedeného přípravku pro použití v krmivech pro odchov a výkrm telat, odchov a výkrm kůzlat, prasnice (včetně prasat chovaných pro reprodukci), sající selata, odstavená selata a výkrm prasat, by proto mělo být obnoveno. Kromě toho by uvedený přípravek měl být povolen pro nová použití, která jsou předmětem žádosti. Je vhodné rozšířit údaj o slučitelnosti použití uvedeného přípravku s některými kokcidiostatiky na odchov kuřat, výkrm krůt a odchov krůt a odchov menšinových druhů drůbeže. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení „formy mikrokapslí“ a „formy mikrokapslí s šelakem“ přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, jakož i „formy mikrokapslí“, „formy mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahované granulované formy“ uvedeného přípravku pro použití v krmivech pro odchov a výkrm telat, odchov a výkrm kůzlat, prasnice, sající selata, odstavená selata a výkrm prasat by prováděcí nařízení (EU) č. 1061/2013 mělo být změněno a prováděcí nařízení (EU) č. 361/2011, (EU) 2015/518 a (EU) 2019/11 by měla být zrušena.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení „formy mikrokapslí“ a „formy mikrokapslí s šelakem“ přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, jakož i „formy mikrokapslí“, „formy mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahované granulované formy“ uvedeného přípravku pro použití v krmivech pro odchov a výkrm telat, odchov a výkrm kůzlat, prasnice, sající selata, odstavená selata a výkrm prasat, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení „formy mikrokapslí“ a „formy mikrokapslí s šelakem“ přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, jakož i „formy mikrokapslí“, „formy mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahované granulované formy“ uvedeného přípravku pro použití v krmivech pro odchov a výkrm telat, odchov a výkrm kůzlat, prasnice, sající selata, odstavená selata a výkrm prasat, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

„Nepotahovaná granulovaná forma“ přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže podle podmínek stanovených v uvedené příloze. „Forma mikrokapslí“, „forma mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahovaná granulovaná forma“ uvedeného přípravku se povolují jako doplňková látka ve výživě zvířat pro použití v krmivech pro odchov kuřat, výkrm a odchov krůt, odchov menšinových druhů drůbeže, okrasné ptactvo, odchov a výkrm jehňat, odchov a výkrm menšinových druhů přežvýkavců a všechny kategorie menšinových druhů prasat podle podmínek stanovených v uvedené příloze. „Forma mikrokapslí“ a „nepotahovaná granulovaná forma“ uvedeného přípravku se povolují jako doplňková látka ve výživě zvířat pro použití ve vodě k napájení pro výkrm všech druhů drůbeže, odchov všech druhů drůbeže určených ke snášce a odchov všech druhů drůbeže určených k chovu, okrasné ptactvo, prasnice všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*), sající a odstavená selata všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*), výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*), odchov a výkrm telat, odchov a výkrm kůzlat, odchov a výkrm jehňat a odchov a výkrm menšinových druhů přežvýkavců podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 1061/2013

V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 1061/2013 se zrušuje první položka 4b1705 týkající se telat a kůzlat.

Článek 4

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 361/2011, (EU) 2015/518 a (EU) 2019/11 se zrušují.

Článek 5

Přechodná opatření

1. „Forma mikrokapslí“ a „forma mikrokapslí s šelakem“ přípravku uvedeného v příloze a premixy obsahující tyto formy uvedeného přípravku, které jsou určeny pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, jakož i „forma mikrokapslí“, „forma mikrokapslí s šelakem“ a „nepotahovaná granulovaná forma“ uvedeného přípravku a premixy obsahující uvedené formy tohoto přípravku, které jsou určeny pro použití v krmivech pro odchov a výkrm telat, odchov a výkrm kůzlat, prasnice, sající selata, odstavená selata a výkrm prasat a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 13. listopadu 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 13. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující „formu mikrokapslí“ nebo „formu mikrokapslí s šelakem“ přípravku uvedeného v příloze a premixy obsahující tyto formy uvedeného přípravku, které jsou určeny pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a odchov kuřic a výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže, jakož i „formu mikrokapslí“, „formu mikrokapslí s šelakem“ nebo „nepotahovanou granulovanou formu“ uvedeného přípravku, které jsou určeny pro použití v krmivech pro odchov a výkrm telat, odchov a výkrm kůzlat, prasnice, sající selata, odstavená selata a výkrm prasat a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 13. května 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 13. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících 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 22. 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	Mini- mální obsah	Maxi- mální obsah	Mini- mální obsah	Maxi- mální 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											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p>Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 s obsahem nejméně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma mikrokapslí: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky, nebo — nepotahovaná granulovaná forma: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky. <p>Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>Analytická metoda¹ (¹)</p>	Výkrm všech druhů drůbeže	–	3×10^8	–	$1,5 \times 10^8$	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	13. května 2034
				Odchov všech druhů drůbeže určených ke snášece	určených k chovu Okrasné ptactvo						
				Odchov všech druhů drůbeže							
			Prasnice všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)		7×10^8		$3,5 \times 10^8$		3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: dekokchinát, monensinát sodný,		
			Sající selata všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)		1×10^9		$0,5 \times 10^9$				

			<p>Identifikace: metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě: kultivace na žlučeskulin-azidovém agaru (EN 15788).</p>	<p>Odchov telat, kůzlat, jehňat ameňšivých druhů přežvýkavců</p> <p>Výkrm telat, kůzlat, jehňat ameňšivých druhů přežvýkavců</p>							<p>robenidin hydrochlorid, diklazuril, semduramicin, lasalocid sodný A, maduramicin amonný, narasin, kombinace narasinu s nikarbazinem, salinomycinát sodný.</p> <p>4. Doplňková látka se podává kojícím prasnicím a současně i sajícím selatům.</p> <p>5. 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</p>
				<p>Odstavená selata všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)</p> <p>Výkrm prasat všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)</p>		$3,5 \times 10^8$		2×10^8			

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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 s obsahem nejméně: — forma mikrokapslí s šelakem: 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Analytická metoda ¹ (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 žlučeskulin-azidovém agaru (EN 15788).	Výkrm všech druhů drůbeže Odchov všech druhů drůbeže určených ke snášce Odchov všech druhů drůbeže určených k chovu Okrasné ptactvo	–	3 × 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 souběžně s těmito kokcidostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: dekokchinát, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, diklazuril, semduramicin, lasalocid sodný A, maduramicin amonný, narasin, kombinace narasinu s nikarbazinem, salinomycinát sodný.	13. května 2034
				Prasnice všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)		7 × 10 ⁸			
				Sající selata všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>) Odchov telat, kůzlat, jehňat a menšinových druhů přežvýkavců		1 × 10 ⁹			
				Odstavená selata všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>) Výkrm prasat všech druhů čeledi		3,5 × 10 ⁸			

				prasatovití (<i>Sui-Suidae</i>)				<p>3. Doplnková látka se podává kojícím prasnicím a současně i sajícím selatům.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	-----------------------------------	--	--	--	---	--

(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