



2024/1190

25.4.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1190**

**ze dne 24. dubna 2024**

**o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky pro odchov kuřic a výkrm, kuřice a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení: Lactosan GmbH & Co.KG) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 775/2013**

(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 <sup>(1)</sup>, 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) Přípravek *Enterococcus lactis* DSM 7134 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Enterococcus faecium* DSM 7134) byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 775/2013 <sup>(2)</sup> povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro odchov kuřat a kuřice a menšinové druhy drůbeže jiné než nosnice.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. září 2023 <sup>(3)</sup> k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že přípravek *Enterococcus lactis* DSM 7134 je za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro odchov kuřic a menšinové druhy drůbeže jiné než nosnice, spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že bylo zjištěno, že přípravek *Enterococcus lactis* DSM 7134 není dráždivý pro kůži a oči, ale může senzibilizovat dýchací cesty. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně potenciálu uvedeného přípravku senzibilizovat kůži. Úřad rovněž uvedl, že v souvislosti s obnovením povolení není třeba posuzovat účinnost přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 <sup>(4)</sup> se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

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

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 775/2013 ze dne 12. srpna 2013 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice a menšinové druhy drůbeže jiné než nosnice (držitel povolení Lactosan GmbH & Co KG) (Úř. věst. L 217, 13.8.2013, s. 32, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/775/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(10):8351.

<sup>(4)</sup> 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* DSM 7134 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. V zájmu jasnosti by měl být odkaz na „menšinové druhy drůbeže (jiné než nosnice)“ ve sloupci „Druh nebo kategorie zvířat“ v příloze nahrazen slovy „výkrm, kuřice a odchov menšinových druhů drůbeže“. 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) V důsledku obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 775/2013.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného 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 přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

##### Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 775/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 775/2013 se zrušuje.

#### Článek 3

##### Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, vyrobené a označené přede dnem 15. listopadu 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. května 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 15. května 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. května 2024, mohou být nadále 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 24. dubna 2024.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

| 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 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| <b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry</b> |                         |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |                 |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| 4b1841                                                                                       | Lactosan GmbH & Co.KG   | <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 | <p><i>Složení doplňkové látky</i><br/>Přípravek <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 s obsahem nejméně:</p> <p>— prášková forma: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky, nebo</p> <p>— granule (ve formě mikrokapslí): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky.</p> <p>Pevné formy</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i><br/>Životaschopné buňky <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p><i>Analytická metoda</i> (!)<br/>Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697.<br/>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788)</p> | Odchov kuřic<br>Výkrm, kuřice a odchov menšinových druhů drůbeže | —               | $5 \times 10^8$                                  | —               | <ol style="list-style-type: none"> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: diklazuril, halofuginon hydrobromid, robenidin hydrochlorid, dekokhinát, lasalocid sodný A, maduramicin amonný, monensinát sodný.</li> <li>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.</li> </ol> | 15.května 2034           |

(f) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)