



2025/148

30.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/148

ze dne 29. ledna 2025

o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako doplňkové látky pro odchov a výkrm telat a odstavená selata (držitel povolení: Chr. Hansen A/S) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 797/2013

(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 ⁽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) Přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro odchov a výkrm telat a odstavená selata prováděcím nařízením Komise (EU) č. 797/2013 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako doplňkové látky pro odchov a výkrm telat a odstavená selata, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Tato 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 14. listopadu 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (kmen dříve taxonomicky identifikovaný jako *Enterococcus faecium* a překlasifikovaný jako *Enterococcus lactis*) je za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro odchov a výkrm telat (do šesti měsíců) a odstavená selata (do 35 kg), spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že se přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 v pevné vodorozpuštěné formě doplňkové látky nepovažuje za dráždivý pro kůži nebo oči. Vzhledem k bílkovinné povaze účinné látky se jak pevná, tak pevná vodorozpuštěná 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. Ve stanovisku bylo také uvedeno, že v souvislosti s obnovením povolení není třeba posuzovat účinnost přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, jelikož žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly vliv na účinnost uvedené doplňkové látky. Podle závěrů úřadu uvedených v jeho stanovisku ze dne 1. února 2012 ⁽⁴⁾ je přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 účinný při zlepšování zootechnických výsledků u selat a telat, přičemž minimální účinná dávka se pohybuje v řádu 1×10^{10} CFU/kg krmiva v případě selat a na úrovni přibližně 2×10^9 CFU/kg mléčné krmné směsi v případě telat, bez ohledu na způsob podání a za předpokladu, že je podávána stejná dávka. 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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 797/2013 ze dne 21. srpna 2013 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 jako doplňkové látky pro odchov a výkrm telat a odstavená selata (držitel povolení Chr. Hansen A/S) a o zrušení nařízení (ES) č. 1333/2004 (Úř. věst. L 224, 22.8.2013, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 ⁽³⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (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. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Kromě toho se Komise domnívá, že minimální obsah uvedený v příloze je třeba upravit na účinnou dávku doplňkové látky a že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jako doplňkové látky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 797/2013.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, 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

Prováděcí nařízení (EU) č. 797/2013 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, vyrobené a označené přede dnem 19. srpna 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 19. února 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

⁽³⁾ 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>).

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 19. února 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 19. února 2025, 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 29. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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											
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: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru – EN 15788 Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	Odstavená selata	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a ve vodě k napájení. 2. Pro odstavená selata do 35 kg. 3. Vodorozpustná forma doplňkové látky se musí použít ve vodě k napájení. 4. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky.	19. února 2035

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											
										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 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_en

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									
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: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru – EN 15788 Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	Odchov a výkrm telat	6 měsíců	2 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňkovou látku lze používat v mléčných krmných směsích pro odchov a výkrm telat. 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 očí (pouze v případě pevné formy), dýchacích cest a kůže.	19. února 2035

⁽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