



2024/1190

25.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1190

z 24. apríla 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme, hydiny chovanej na znášku a hydiny chovanej na reprodukciu (držiteľ povolenia: Lactosan GmbH & Co.KG) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 775/2013

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 (predtým taxonomicky označený ako *Enterococcus faecium* DSM 7134) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 775/2013 povolený na desať rokov ako krmná doplnková látka pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako tie, ktoré sú chované na znášku ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. septembra 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako tie, ktoré sú chované na znášku, pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 nie je dráždivý pre kožu a oči, mal by sa však považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad nemohol vyvodiť žiadne závery o potenciáli uvedeného prípravku, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Úrad takisto uviedol, že v kontexte obnovenia povolenia netreba posudzovať účinnosť prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto hodnotiaci správny referenčného laboratória nevyžaduje.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 775/2013 z 12. augusta 2013 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako tie, ktoré sú chované na znášku (držiteľ povolenia Lactosan GmbH & Co KG) (Ú. v. EÚ L 217, 13.8.2013, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(10):8351.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 71 34 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. V záujme jasnosti by sa mal odkaz na „menej významné druhy hydiny (iné ako tie, ktoré sú chované na znášku)“ v stĺpci „Druh alebo kategória zvierat“ prílohy nahradiť odkazom na „menej významné druhy hydiny vo výkrme, hydiny chovanej na znášku a hydiny chovanej na reprodukciu“. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* DSM 71 34 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 775/2013 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* DSM 71 34, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 775/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 775/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, vyrobené a označené pred 15. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, vyrobené a označené pred 15. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 24. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok obsahujúci <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 s minimálne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prášková forma: 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky, alebo — granulovaná (mikroenkapsulovaná) forma: 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. <p>Tuhé formy</p> <p>Charakterizácia účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: difúzna platňová metóda použitím žľovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).</p>	kurčatá chované na znášku menej významné druhy hydiny vo výkrme, hydiny chovanej znášku a hydiny chovanej na reprodukciu	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami, a to v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: diklazuril, hydrobromid halofuginón, robenidín hydrochlorid, dekokochinát, lasalocid A sodný, maduramicín amónny, monenzín. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia kŕmivárskych 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 – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože. 	15. máj 2034

⁽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.