



2024/228

15.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/228

ze dne 12. ledna 2024

o povolení přípravku *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a výkrm krůt (držitel povolení: ChemVet dk A/S) a o změně nařízení (ES) č. 1876/2006

(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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen na dobu čtyř let jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm krůt a nosnice nařízením Komise (ES) č. 1876/2006 ⁽³⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravku *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt a nosnice. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 19. března 2020 ⁽⁴⁾, 5. května 2021 ⁽⁵⁾ a 11. května 2023 ⁽⁶⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 považován za bezpečný pro výkrm kuřat, výkrm krůt a nosnice, spotřebitele i životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele, úřad nemohl vzhledem k nedostatku údajů dospět k závěru, zda přípravek *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 může dráždit kůži a oči nebo senzibilizovat kůži, ale dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad dospěl k závěru, že přípravek *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 je účinný jako zootechnická doplňková látka pro výkrm kuřat a výkrm krůt v koncentraci $8,5 \times 10^8$ CFU/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1876/2006 ze dne 18. prosince 2006 o dočasném a trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 360, 19.12.2006, s. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) Žadatel se dne 23. června 2023 zavázal předložit doplňující informace, aby prokázal účinnost přípravku *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 pro nosnice. Kromě toho žadatel dopisem ze dne 8. srpna 2023 souhlasil se zařazením doplňkové látky do funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“ namísto „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 pro použití pro výkrm kuřat a výkrm krůt. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm kuřat a výkrm krůt. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) V důsledku povolení přípravku *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a výkrm krůt by nařízení (ES) č. 1876/2006 mělo být změněno.
- (9) 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 jako doplňková látka ve výživě zvířat pro výkrm kuřat a výkrm krůt podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna nařízení (ES) č. 1876/2006

V příloze I nařízení (ES) č. 1876/2006 se text ve sloupci „Druh nebo kategorie zvířat“ nahrazuje tímto:

„Nosnice“.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující daný přípravek, vyrobené a označené přede dnem 4. srpna 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 4. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek specifikovaný v příloze, vyrobené a označené přede dnem 4. února 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 4. února 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 12. ledna 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 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 s minimální koncentrací 1×10^9 CFU/g doplňkové látky. Pevná forma. Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740. Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo — metody sekvenování DNA. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce a krmných směsích: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787).	výkrm kuřat výkrm krůt	–	8,5 x 10 ⁸	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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, očí a kůže.	4. února 2034

⁽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.