



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/228

z 12. januára 2024

o povolení prípravku s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme (držiteľ povolenia: ChemVet dk A/S), ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1876/2006

(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 takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (predtým s taxonomickým označením *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený na štyri roky ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a nosnice nariadením Komisie (ES) č. 1876/2006 ⁽³⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako jestvujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a nosnice. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 19. marca 2020 ⁽⁴⁾, 5. mája 2021 ⁽⁵⁾ a 11. mája 2023 ⁽⁶⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sa za navrhovaných podmienok používania považuje za bezpečný pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a nosnice, spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa, úrad nemohol dospieť k záveru o potenciálnej dráždivosti prípravku s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 pre pokožku a oči alebo jeho potenciálnom pôsobení ako kožný senzibilizátor vzhľadom na nedostatok údajov, ale dospel k záveru, že uvedená doplnková látka by sa mala považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 je účinný ako zootechnická doplnková látka pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme v koncentrácii 8,5 x 10⁸ JTK/kg kompletného krmiva. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1876/2006 z 18. decembra 2006 o dočasnom a trvalom povolení určitých doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 360, 19.12.2006, s. 126).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(4):6083.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(5):6627.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8049.

- (5) Žiadateľ sa 23. júna 2023 zaviazal predložiť doplňujúce informácie s cieľom preukázať účinnosť *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 pre nosnice. Žiadateľ okrem toho listom z 8. augusta 2023 akceptoval zaradenie doplnkovej látky do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“ namiesto funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 spĺňa v prípade použitia pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme podmienky na povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) V dôsledku povolenia prípravku s obsahom *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme by sa malo zmeniť nariadenie (ES) č. 1876/2006.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme.

Článok 2

Zmena nariadenia (ES) č. 1876/2006

Text v stĺpci „Druh alebo kategória zvieratá“ prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1876/2006 sa nahrádza takto:

„nosnice“.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 4. augustom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 4. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 4. februárom 2025 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. januára 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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 s minimálnou koncentráciou 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma. Charakteristika účinnej látky Životaschopné bunky <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740. Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: — gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo — metódami sekvenovania DNA. Na stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnej zmesi: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787).	kurčatá vo výkrme morky vo výkrme	—	8,5 × 10 ⁸	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych 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 očí a kože.	4. februára 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.