



2024/1054

11.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1054

z 10. apríla 2024

o povolení prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky určenej na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a určenej na používanie vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny vo výkrme, okrasné vtáky, ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae* (držiteľ povolenia: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1755, pokiaľ ide o podmienky povolenia uvedeného prípravku

(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 a článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania alebo zmeny takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (predtým taxonomicky identifikovaný ako *Bacillus coagulans* DSM 32016) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1755 ⁽²⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka určená na používanie v krmive pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, druhy hydiny vo výkrme a pre okrasné vtáky.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená prvá žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky určenej na používanie v krmive pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, druhy hydiny vo výkrme a pre okrasné vtáky, v ktorej sa žiadalo o aktualizáciu taxonomickej identifikácie daného kmeňa a o umožnenie súčasného používania daného prípravku nielen s halufuginómom a diklazurilom, ale aj s niektorými inými kokcidiositikami. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená druhá žiadosť o povolenie nových použití toho istého prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky určenej na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny chovanej na znášku a na reprodukciu a o uznanie kompatibility používania daného prípravku s viacerými kokcidiositikami vo vode na napájanie pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae* a pre všetky druhy hydiny vo výkrme a pre okrasné vtáky. V oboch žiadostiach sa požadovalo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“. K druhej žiadosti o povolenie nových použití boli priložené relevantné podporné údaje a doklady, ako aj dokumenty požadované v zmysle článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

⁽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) 2020/1755 z 24. novembra 2020 o povolení prípravku s obsahom *Bacillus coagulans* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, výkrmovú hydinu a okrasné vtáky (držiteľ povolenia Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (Ú. v. EÚ L 395, 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 26. septembra 2023 ⁽³⁾ dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov i životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nie je dráždivý pre pokožku, ani oči, je však respiračným senzibilizátorom. Úrad nemohol vyvodiť žiadne závery o potenciáli uvedeného prípravku, pokiaľ ide o kožnú senzibilizáciu. Úrad dospel k záveru, že uvedený prípravok možno považovať za účinný v krmive pre hydinu chovanú na znášku alebo na reprodukciu a vo vode na napájanie pre druhy hydiny vo výkrme, hydiny chovanej na znášku/na reprodukciu, pre okrasné vtáky, ciciaky a odstavené prasiatka čelade *Suidae*. Okrem toho úrad uviedol, že prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 je kompatibilný s kokcidostatikmi halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, s kombináciou monenzínu s nikarbazínom, ale nie s narazínom alebo s kombináciou narazínu s nikarbazínom, pričom nebolo možné dospieť k žiadnym záverom, pokiaľ ide o jeho kompatibilitu s dekokchinátom, lasalocidom A sodným, semduramicínom sodným, nikarbazínom alebo ampróliom hydrochloridom. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania týkajúce sa tej istej doplnkovej látky, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasné žiadosti.
- (6) Žiadateľ 23. januára 2024 stiahol žiadosť o uznanie kompatibility používania prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 s týmito kokcidostatikmi: narazín, kombinácia narazínu s nikarbazínom, dekokchinát, lasalocid A sodný, semduramicín sodný, nikarbazín, amprólium hydrochlorid.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Preto by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny chovanej na znášku alebo na reprodukciu a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny vo výkrme, okrasné vtáky, ciciaky a odstavené prasiatka čelade *Suidae*. Je vhodné uviesť kompatibilitu používania uvedeného prípravku s kokcidostatikmi halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, kombinácia monenzínu s nikarbazínom. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (8) Komisia sa takisto domnieva, že prípravok s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 stále spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj po zmene podmienok povolenia stanovených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/1755 prostredníctvom špecifikácie kompatibility používania uvedeného prípravku aj s kokcidostatikmi monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný a s kombináciou monenzínu s nikarbazínom, a teda nielen s halofuginónom a diklazurilom. Vzhľadom na to, že uvedené kokcidostatiká nemusia byť povolené ako krmné doplnkové látky pre každý z druhov alebo každú z kategórií uvedených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/1755, ich súčasné používanie s prípravkom s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 by malo byť navyše možné len v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako krmnej doplnkovej látky. Komisia sa ďalej domnieva, že taxonomická identifikácia kmeňa obsiahnutého v prípravku povolenom vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1755 by sa mala aktualizovať, rovnako ako aj ustanovenie o primeraných ochranných opatreniach s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (9) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1755 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(11):8355.

⁽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>).

- (10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 povoleného vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1755, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na splnenie zmenených podmienok uvedeného povolenia.
- (11) 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 povoľuje na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu, ako aj vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny vo výkrme, pre okrasné vtáky, ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae* za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1755

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1755 sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:

„Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1755 z 24. novembra 2020 o povolení prípravku s obsahom *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, druhy hydiny vo výkrme a okrasné vtáky (držiteľ povolenia Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)“.

2. Príloha sa mení takto:

- a) V stĺpci „Doplnková látka“ sa výraz „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ nahrádza výrazom „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“.
- b) V stĺpci „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ a v jeho častiach „Zloženie doplnkovej látky“ a „Charakteristika účinnej látky“ sa výraz „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ nahrádza výrazom „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“.
- c) V stĺpci „Iné ustanovenia“ sa body 2 a 3 nahrádzajú takto:
- „2. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami, a to v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, kombinácia monenzínu s nikarbazínom.
3. 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 vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože“.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú určené na používanie v krmive pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, druhy hydiny vo výkrme a okrasné vtáky a ktoré boli vyrobené a označené pred 1. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 1. májom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú určené pre ciciaky a odstavené prasiatka čeľade *Suidae*, druhy hydiny vo výkrme a okrasné vtáky a ktoré boli vyrobené a označené pred 1. mája 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 1. mája 2025 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 10. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA
ČASŤ I

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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Zloženie doplnkovej látky prípravok Weizmannia faecalis DSM 32016 obsahujúci minimálne 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné spóry Weizmannia faecalis DSM 32016 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE) – CEN/TS 17697. Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych zmesiach a vo vode: difúzna platňová metóda na MRS agare (na základe metódy EN 15787).	všetky druhy hydiny chovanej na znášku všetky druhy hydiny chovanej na reprodukciu	–	1×10^9	–	5×10^8	–	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 vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidostatikami, a to v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, kombinácia monenzínu s nikarbazínom.	1. mája 2034

										4. 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 vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.

ČASŤ II

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/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Zloženie doplnkovej látky prípravok Weizmannia faecalis DSM 32016 obsahujúci minimálne 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma	všetky druhy hydiny vo výkrme ciciaky a odstavené prasiatka čelade Suidae	–	5×10^8	–	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 vo vode na napájanie.	1. mája 2034

			Charakterizácia účinnej látky životaschopné spóry <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE) – CEN/TS 17697. Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych zmesiach a vo vode: difúzna platňová metóda na MRS agare (na základe metódy EN 15787).	okrasné vtáky				3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidiostatikami, a to v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: halofuginón, diklazuril, monenzín, robenidín hydrochlorid, salinomycín sodný, kombinácia monenzínu s nikarbazínom. 4. 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 vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu kože.	
--	--	--	--	---------------	--	--	--	--	--

⁽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.