



2024/1161

23.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1161

z 22. apríla 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre určité druhy zvierat a o povolení uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre určité ďalšie druhy zvierat (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd.), ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1061/2013 a zrušujú vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 361/2011, (EÚ) 2015/518 a (EÚ) 2019/11

(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) Na desať rokov boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 361/2011 ⁽²⁾ povolené dve formy prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (predtým taxonomicky identifikovanej ako *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), a to mikrokapsuly a mikrokapsuly so šelakom, ako krmna doplnková látka na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/518 ⁽³⁾ pre kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny na výkrm a menej významné druhy hydiny chované na znášku. Uvedený prípravok vo forme mikrokapsúl (ďalej len „mikroenkapsulovaná forma“) a v enkapsulovanej a poťahovanej forme so šelakom, ako aj vo forme nepoťahovaných granúl boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1061/2013 ⁽⁴⁾ povolené na desať rokov ako krmna doplnková látka na použitie v krmive pre teľatá a kozľatá a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/11 ⁽⁵⁾ zase pre prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm.

⁽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. 361/2011 z 13. apríla 2011 o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 943/2005 (Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/518 z 26. marca 2015 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny na výkrm a menej významné druhy hydiny chované na znášku a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 361/2011, pokiaľ ide o zlučiteľnosť s kokcidostatikami (držiteľom povolenia je spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. z o.o.) (Ú. v. EÚ L 82, 27.3.2015, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1061/2013 z 29. októbra 2013 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá, kozľatá, mačky a psy a o zmene nariadenia (ES) č. 1288/2004 (držiteľom povolenia je spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. z o.o.) (Ú. v. EÚ L 289, 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/11 z 3. januára 2019 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka, ošípané na výkrm a o zmene nariadení (ES) č. 252/2006, (ES) č. 943/2005 a (ES) č. 1200/2005 (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd., zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Ú. v. EÚ L 2, 4.1.2019, s. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku a o obnovenie povolenia mikroenkapsulovanej formy, mikroenkapsulovanej formy so šelakom a nepoťahovanej granulovanej formy uvedeného prípravku na použitie v krmive pre teľatá vo výkrme, teľatá na chov, kozľatá vo výkrme, kozľatá na chov, prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bolo predmetom uvedenej predloženej žiadosti aj povolenie nových použití prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, konkrétne použitia prípravku v nepoťahovanej granulovanej forme v krmive pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku, použitia prípravku v mikroenkapsulovanej forme, v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme v krmive pre kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme, morky chované na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu, okrasné vtáky, jahňatá na chov, jahňatá vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov na chov, menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme, ošípané chované na plemeno a všetky kategórie menej významných druhov ošípaných, použitia prípravku v mikroenkapsulovanej forme a v nepoťahovanej granulovanej forme vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme, morky chované na reprodukciu, menej významné druhy hydiny vo výkrme, menej významné druhy hydiny chované na znášku, menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu, okrasné vtáky, teľatá vo výkrme, kozľatá na chov, kozľatá vo výkrme, jahňatá na chov, jahňatá vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov na chov, menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme, ošípané chované na plemeno a všetky kategórie ošípaných a menej významných druhov ošípaných (ďalej len „cieľové druhy“). V žiadosti sa požadovalo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 27. septembra 2023 ⁽⁶⁾ dospel k záveru, že všetky tri formy prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sú za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre cieľové druhy, spotrebiteľov i životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že daný prípravok v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom nie je dráždivý pre kožu alebo oči a že všetky tri formy doplnkovej látky sa považujú za potenciálny respiračný senzibilizátor. Úrad nemohol vyvodiť žiadny záver o potenciáli nepoťahovanej granulovanej formy daného prípravku byť dráždivou pre kožu a oči ani o potenciáli všetkých troch foriem doplnkovej látky, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Úrad uviedol, že nie je potrebné posúdiť účinnosť prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 v súvislosti s obnovením povolenia, keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok používania pre tie druhy a kategórie, pre ktoré povolenie už existuje. Ďalej dospel k záveru, že účinnosť pri nových použitíach môže byť extrapolovaná z predchádzajúcich štúdií účinnosti a že pokiaľ ide o kompatibilitu s kokcidostatikami, závery, ku ktorým sa už dospelo, možno extrapolovať na iné druhy a kategórie hydiny v príslušnom fyziologickom štádiu a na kokcidostatiká, pre ktoré povolenie existuje. 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 ⁽⁷⁾ 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 súčasnú žiadosť.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(10):8347.

⁽⁷⁾ 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 baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedeného prípravku v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ako aj povolenie uvedeného prípravku v mikroenkapsulovanej forme, v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme v krmive pre teľatá na chov a teľatá vo výkrme, kozľatá na chov a kozľatá vo výkrme, prasnice (ktoré zahŕňajú ošípané chované na reprodukciu), ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme by sa mali obnoviť. Okrem toho by sa uvedený prípravok mal povoliť na nové použitia, v súvislosti s ktorými bola podaná žiadosť. Je vhodné rozšíriť indikáciu zlučiteľnosti používania uvedeného prípravku s niektorými kokcidistatikami na kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu a na menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ako aj obnovenia povolenia uvedeného prípravku v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme v krmive pre teľatá na chov a teľatá vo výkrme, kozľatá na chov a kozľatá vo výkrme, prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1061/2013 malo zmeniť a vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 361/2011, (EÚ) 2015/518 a (EÚ) 2019/11 by sa mali zrušiť.
- (8) Keďže z bezpečnostných dôvodov nie je potrebné bezodkladne uplatniť zmeny podmienok povolenia prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ako aj zmeny podmienok povolenia uvedeného prípravku v mikroenkapsulovanej forme, v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme v krmive pre teľatá na chov a teľatá vo výkrme, kozľatá na chov a kozľatá vo výkrme, prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z 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 v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom, ktorý je špecifikovaný v prílohe a ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ako aj povolenie uvedeného prípravku v mikroenkapsulovanej forme, v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme v krmive pre teľatá na chov a teľatá vo výkrme, kozľatá na chov a kozľatá vo výkrme, prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme sa obnovuje za podmienok stanovených v danej prílohe.

Článok 2

Povolenie

Prípravok v nepoťahovanej granulovanej forme, ktorý je špecifikovaný v prílohe a 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 na používanie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku. Uvedený prípravok v mikroenkapsulovanej forme, v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na použitie v krmive pre kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na reprodukciu, okrasné vtáky, jahňatá na chov a jahňatá vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov na chov a menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme a všetky kategórie menej významných druhov ošípaných. Uvedený prípravok v mikroenkapsulovanej forme a v nepoťahovanej granulovanej forme sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na použitie vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chovanej na znášku a všetky druhy hydiny chovanej na reprodukciu, okrasné vtáky, prasnice všetkých druhov čeľade *Suidae*, ciciaky a odstavené prasiatka všetkých druhov čeľade *Suidae*, ošípané na výkrm všetkých druhov čeľade *Suidae*, teľatá na chov a teľatá vo výkrme, kozľatá na chov a kozľatá vo výkrme, jahňatá na chov a jahňatá vo výkrme a menej významné druhy prežúvavcov na chov a menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme.

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1061/2013

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1061/2013 sa prvý záznam 4b1705 týkajúci sa teliat a kozliat vypúšťa.

Článok 4

Zrušenie

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 361/2011, (EÚ) 2015/518 a (EÚ) 2019/11 sa zrušujú.

Článok 5

Prechodné opatrenia

1. Prípravok v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedené formy daného prípravku, ktoré sú určené na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ako aj v mikroenkapsulovanej forme, v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme a premixy obsahujúce uvedené formy daného prípravku, ktoré sú určené na použitie v krmive pre teľatá na chov a teľatá vo výkrme, kozľatá na chov a kozľatá vo výkrme, prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm a ktoré boli vyrobené a označené pred 13. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 13. májom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Krmné zmesi a krmné suroviny, ktoré obsahujú uvedený prípravok v mikroenkapsulovanej forme a v mikroenkapsulovanej forme so šelakom, špecifikovaný v prílohe, a premixy obsahujúce uvedené formy daného prípravku, ktoré sú určené na použitie v krmive pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ako aj dané zmesi a suroviny obsahujúce uvedený prípravok v mikroenkapsulovanej forme, v mikroenkapsulovanej forme so šelakom a v nepoťahovanej granulovanej forme, ktoré sú určené na použitie v krmive pre teľatá na chov a teľatá vo výkrme, kozľatá na chov a kozľatá vo výkrme, prasnice, ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme a ktoré boli vyrobené a označené pred 13. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 13. májom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 6

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 22. 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	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											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom baktérie Enterococcus lactis NCIMB 10415 obsahujúci minimálne: — v mikroenkapsulovanej forme: 1 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky, alebo — v nepotahovanej granulovanej forme: 3,5 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky. Tuhé formy Charakterizácia účinnej látky: životaschopné bunky baktérie Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analytická metóda ¹ (¹)	všetky druhy hydiny vo výkrme	–	3 × 10 ⁸	–	1,5 × 10 ⁸	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 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 kŕmnej doplnkovej látky: dekokinát, monenzín sodný,	13. máj 2034
				všetky druhy hydiny chovanej na znášku							
				všetky druhy hydiny chovanej na reprodukciu							
				okrasné vtáky							
				prasnice všetkých druhov čeľade Suidae		7 × 10 ⁸		3,5 × 10 ⁸			
				prasiatka všetkých druhov čeľade Suidae		1 × 10 ⁹		0,5 × 10 ⁹			
				teľatá, kozľatá, jahňatá							

			Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych zmesiach a vo vode: difúzna platňová metóda použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).	a menej významné druhy prežúvavcov na chov teľatá, kozľatá, jahňatá a menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme odstavené prasiatka všetkých druhov čelade <i>Suidae</i> ošípané vo výkrme všetkých druhov čelade <i>Suidae</i>		$3,5 \times 10^8$		2×10^8		robenidín hydrochlorid, diklazuril, semduramicín, lasalocid A sodný, maduramicín amónny, narazín, kombinácia narazínu s nikarbazínom, salinomycín sodný. 4. Doplnková látka sa podáva dojčiacim prasniciam a súčasne ciciakom. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmiárskych 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 ochran-	
--	--	--	--	--	--	-------------------	--	-----------------	--	---	--

										nými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a v prípade použitia nepoťahovanej granulovanej formy aj vrátane prostriedkov na ochranu očí.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom baktérie Enterococcus lactis NCIMB 10415 obsahujúci minimálne: — v mikroenkapsulovanej forme so šelakom: 2 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky. tuhá forma Charakterizácia účinnej látky: životaschopné bunky baktérie Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analytická metóda ¹ (¹) Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovenie počtu mikroorganizmov v krmnej doplnkovej látke, premixoch, krmných zmesiach a vo vode: difúzna platňová metóda použitím žľčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).	všetky druhy hydiny vo výkrme	–	3 × 10 ⁸	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať súčasne s týmito kokcidostatikami, a to v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako krmnej doplnkovej látky: dekochinát, monenzín sodný, robenidín hydrochlorid, diklazuril, semduramicín, lasalocid A sodný, maduramicín amónny, narazín, kombinácia narazínu s nikarbazínom, salinomycín sodný.	13.máj 2034
				všetky druhy hydiny chovanej na znášku					
				všetky druhy hydiny chovanej na reprodukciu					
				okrasné vtáky					
				prasnice všetkých druhov čeľade Suidae		7 × 10 ⁸			
			prasiatka všetkých druhov čeľade Suidae		1 × 10 ⁹				
			teľatá, kozľatá, jahňatá a menej významné druhy prežúvavcov na chov						
			teľatá, kozľatá, jahňatá a menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme						
			odstavené prasiatka všetkých druhov čeľade Suidae			3,5 × 10 ⁸			
			ošípané vo výkrme všetkých						

				druhov čeľade <i>Suidae</i>				3. Doplnková látka sa podáva dojčiacim prasniciam a súčasne ciciakom. 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.