



2024/1200

22.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1200

ze dne 18. dubna 2024

o obnovení povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic a výkrm, kuřice nebo odchov menšinových druhů drůbeže, povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro odchov kuřat, výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení: Biomin GmbH) a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 544/2013 a (EU) 2015/1105

(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 a obnovuje.
- (2) Přípravek z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) a *Enterococcus faecium* DSM 21913 byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka prováděcím nařízením Komise (EU) č. 544/2013 ⁽²⁾ pro použití v krmivech pro výkrm kuřat a prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1105 ⁽³⁾ pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro odchov kuřat a kuřice a pro menšinové druhy drůbeže kromě nosnic, jakož i pro použití ve vodě k napájení při výkrmu kuřat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic a menšinové druhy drůbeže kromě nosnic, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se uvedená žádost rovněž týkala

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 544/2013 ze dne 14. června 2013 o povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Biomin GmbH) (Úř. věst. L 163, 15.6.2013, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1105 ze dne 8. července 2015 o povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice a pro menšinové druhy drůbeže kromě nosnic, o povolení uvedené doplňkové látky pro použití ve vodě k napájení při výkrmu kuřat a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 544/2013, pokud jde o maximální obsah uvedené doplňkové látky v kompletním krmivu a jeho slučitelnost s kokcidiosatiky (držitel povolení Biomin GmbH) (Úř. věst. L 181, 9.7.2015, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

povolení nových použití téhož přípravku jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro odchov kuřat, výkrm krůt a odchov krůt. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. listopadu 2023 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 je za povolených podmínek použití bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí, a domnívá se, že tento závěr se použije i pro cílové druhy, pro něž byla předložena žádost o nová použití. Dospěl rovněž k závěru, že uvedený přípravek není dráždivý pro kůži nebo oči, ale měl by být považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad uvedl, že není třeba posuzovat účinnost přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 v souvislosti s obnovením povolení pro výkrm kuřat, odchov kuřic a menšinové druhy drůbeže jiné než nosnice. Dále dospěl k závěru, že uvedený přípravek je považován za účinný v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy drůbeže v růstu, a to i pokud jde o slučitelnost použití kokcidostatik, pro něž již existuje povolení. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedeného přípravku by proto mělo být obnoveno pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm kuřat, odchov kuřic a výkrm, kuřice nebo odchov menšinových druhů drůbeže a použití uvedeného přípravku by mělo být povoleno v krmivech a ve vodě k napájení pro odchov kuřat, výkrm krůt a odchov krůt. Je vhodné uvést slučitelnost použití uvedeného přípravku s kokcidostatiky maduramicin amonný, diklazuril, robenidin hydrochlorid, dekokhinát, narasin, nikarbazin, kombinace narasinu s nikarbazinem. Navíc vzhledem k tomu, že uvedená kokcidostatika nemusí být povolena jako doplňkové látky pro každý z druhů nebo kategorií uvedených v příloze, mělo by být jejich souběžné používání s přípravkem z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 možné pouze v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkových látek. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm kuřat, odchov kuřic a kuřice nebo odchov menšinových druhů drůbeže by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) č. 544/2013 a (EU) 2015/1105.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm kuřat, odchov kuřic a výkrm, kuřice nebo odchov menšinových druhů drůbeže, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm kuřat, odchov kuřic a výkrm, kuřice nebo odchov menšinových druhů drůbeže se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro odchov kuřat, výkrm krůt a odchov krůt podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 544/2013 a (EU) 2015/1105 se zrušují.

Článek 4

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, které jsou určeny pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm kuřat, odchov kuřic a výkrm, kuřice nebo odchov menšinových druhů drůbeže a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 12. listopadu 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 12. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, které jsou určeny pro výkrm kuřat, odchov kuřic a odchov menšinových druhů drůbeže a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 12. května 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 12. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

*Článek 5***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 18. dubna 2024

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 a <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Složení doplňkové látky Přípravek z <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 a <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 s obsahem nejméně 10 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky (poměr 3:1:6) Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 a <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: kultivační metoda EN 15785	Výkrm všech druhů drůbeže Kuřice všech druhů drůbeže Odchov všech druhů drůbeže	—	1 × 10 ⁸	—	5 × 10 ⁷	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: maduramicin amonný, diklazuril, robenidin hydrochlorid, dekokhinát, narasin, nikarbazin, kombinace narasinu s nikarbazinem.	12.5.2034

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: kultivační metoda EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: kultivační metoda EN 15788							4. 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 a kůže.	

⁽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.