



2024/1200

22.4.2024

VEYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1200

z 18. apríla 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na reprodukciu, o povolení uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu (držiteľ povolenia: Biomin GmbH) a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 544/2013 a (EÚ) 2015/1105

(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) Prípravok s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (predchádzajúce taxonomické označenie: *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) a *Enterococcus faecium* DSM 21913 bol na desať rokov povolený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 544/2013 ⁽²⁾ ako doplnková látka na používanie pre kurčatá vo výkrme a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1105 ⁽³⁾ na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako na znášku, ako aj na používanie vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako na znášku, ktorej predmetom bolo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa uvedená žiadosť týkala aj povolenia nových použití toho istého prípravku ako krmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre

⁽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. 544/2013 zo 14. júna 2013 o povolení prípravku z mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia Biomin GmbH) (Ú. v. EÚ L 163, 15.6.2013, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1105 z 8. júla 2015 o povolení prípravku z mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako na znášku, o povolení uvedenej krmnej doplnkovej látky na používanie v pitnej vode pre kurčatá vo výkrme a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 544/2013, pokiaľ ide o maximálny obsah uvedenej krmnej doplnkovej látky v kompletnom krmive a jeho zlučiteľnosť s kokcidostatikami (držiteľ povolenia Biomin GmbH) (Ú. v. EÚ L 181, 9.7.2015, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 15. novembra 2023 ⁽⁴⁾ dospel k záveru, že prípravok s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 je za povolených podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie a skonštatoval, že tento záver platí aj pre cieľové druhy, v prípade ktorých bolo požiadané o nové použitie. Takisto skonštatoval, že prípravok nie je dráždivý pre pokožku alebo oči, ale mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad uviedol, že v súvislosti s obnovením povolenia pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako na znášku nie je potrebné posúdiť účinnosť prípravku s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913. Okrem toho skonštatoval, že uvedený prípravok sa považuje za účinný v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny v štádiu rastu, a to aj pokiaľ ide o zlučiteľnosť používania kokcidostatík, pre ktoré existuje povolenie. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedeného prípravku by sa preto malo obnoviť na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na reprodukciu a používanie uvedeného prípravku by sa malo povoliť v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu. Je vhodné uviesť kompatibilitu používania uvedeného prípravku s týmito kokcidostatikami: maduramicín amónny, diklazuril, robenidín hydrochlorid, dekokhinát, narazín, nikarbazín, kombinácia narazínu a nikarbazínu. Keďže uvedené kokcidostatiká nemusia byť povolené ako krmné doplnkové látky pre každý druh alebo každú kategóriu uvedenú v prílohe, ich súbežné používanie spolu s prípravkom s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 by malo byť možné len v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako krmných doplnkových látok. Okrem toho sa Komisia domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) Z dôvodu obnovenia povolenia prípravku s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 ako krmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu by sa vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 544/2013 a (EÚ) 2015/1105 mali zrušiť.
- (8) Keďže z bezpečnostných dôvodov nie je potrebné okamžite uplatňovať zmeny podmienok povolenia prípravku s obsahom mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na reprodukciu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

- (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 špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na reprodukciu, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

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 kurčatá chované na reprodukciu, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 3

Zrušenie

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 544/2013 a (EÚ) 2015/1105 sa zrušujú.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, ktoré sú určené na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na reprodukciu a ktoré boli vyrobené a označené pred 12. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 12. májom 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 určené pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na reprodukciu a ktoré boli vyrobené a označené pred 12. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 12. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

*Článok 5***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 18. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej 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

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	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom mikroorganizmov <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 a <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 s obsahom minimálne 10×10^9 JTK/g doplnkovej látky (pomer 3 : 1 : 6) Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky mikroorganizmov <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 a <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Analytická metóda (1) Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE) – CEN/TS 17697. Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: difúzna platňová metóda EN 15785	všetky druhy hydiny vo výkrme všetky druhy hydiny chované na znášku všetky druhy hydiny chované na reprodukciu	—	1×10^8	—	5×10^7	—	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 nasledujúcimi kokcidostatikami v súlade s príslušnými podmienkami povolenia ako kŕmnych doplnkových látok: maduramicín amónny, diklazuril, robenidín hydrochlorid, dekokchinát, narazín, nikarbazín, kombinácia narazínu a nikarbazínu.	12. máj 2034
--------	-------------	---	--	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	--------------

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: difúzna platňová metóda EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: difúzna platňová metóda EN 15788							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.