



2024/1200

22.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1200

z dne 18. aprila 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod, dovoljenja za navedeni pripravek kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za razplod, purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja: Biomin GmbH) in razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 544/2013 in (EU) 2015/1105

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) in *Enterococcus faecium* DSM 21913 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 544/2013 ⁽²⁾ za deset let dovoljen kot krmni dodatek za uporabo v krmi za piščance za pitanje, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1105 ⁽³⁾ pa za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen nesnic, ter za uporabo v vodi za pitje za piščance za pitanje.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen nesnic, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 navedeni zahtevek zadeva tudi

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 544/2013 z dne 14. junija 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Biomin GmbH) (UL L 163, 15.6.2013, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1105 z dne 8. julija 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, razen nesnic, o izdaji dovoljenja za uporabo navedenega krmnega dodatka v vodi, ki jo pijejo piščanci za pitanje, ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 544/2013, kar se tiče najvišje vsebnosti navedenega krmnega dodatka v popolni krmni mešanici in njegove združljivosti s kokcidostatiki (imetnik dovoljenja Biomin GmbH) (UL L 181, 9.7.2015, str. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

dovoljenje za novo uporabo istega pripravka kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za razplod, purane za pitanje in purane za razplod. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) navedene uredbe.

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 15. novembra 2023 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 pod odobrenimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje, ter da ta ugotovitev velja tudi za ciljne vrste, za katere je bil vložen zahtevek za novo uporabo. Prav tako je ugotovila, da pripravek ne draži kože ali oči, vendar bi ga bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Navedla je tudi, da v okviru podaljšanja dovoljenja za piščance za pitanje, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen nesnic, ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti pripravka iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913. Poleg tega je ugotovila, da se pripravek šteje za učinkovitega v krmi in vodi za pitje za vse vrste perutnine v fazi rasti, tudi kar zadeva združljivost njegove uporabe s kokcidiostatiki, za katere obstaja dovoljenje. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za navedeni pripravek podaljšati za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za pitanje, piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod, uporabo navedenega pripravka pa bi bilo treba dovoliti za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za razplod, purane za pitanje in purane za razplod. Primerno je navesti združljivost uporabe navedenega pripravka s kokcidiostatiki amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin, kombinacija narazina in nikarbazina. Glede na to, da navedeni kokcidiostatiki ne smejo biti dovoljeni kot krmni dodatki za vsako od vrst ali kategorij iz Priloge, bi bilo treba njihovo sočasno uporabo s pripravkom iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 dovoliti le v skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke. Komisija meni tudi, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za pitanje, piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali razplod bi bilo treba izvedbeni uredbi (EU) št. 544/2013 in (EU) 2015/1105 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za pitanje, piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“ za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za pitanje, piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli za uporabo v krmi in vodi za piščance za razplod, purane za pitanje in purane za razplod pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Razveljavitvi

Izvedbeni uredbi (EU) št. 544/2013 in (EU) 2015/1105 se razveljavita.

Člen 4

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek in so namenjeni za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za pitanje, piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod ter so proizvedeni in označeni pred 12. novembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge in so namenjeni za piščance za pitanje, piščance za nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod ter so proizvedeni in označeni pred 12. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

*Člen 5***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			

Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 in <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913.	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 in <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, ki vsebuje najmanj 10×10^9 CFU/g dodatka (razmerje 3:1:6) v trdni obliki. Lastnosti aktivne snovi Žive celice <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> DSM 16351 in <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913. Analizna metoda (*) Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Štetje v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metoda razmaza na plošči EN 15785,	vse vrste perutnine za pitanje vse vrste perutnine za nesnice vse vrste perutnine za razplod	—	1×10^8	—	5×10^7	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. Dodatek se lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidiostatiki v skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke: amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin, kombinacija narazina in nikarbazina.	12.5.2034
--------	-------------	---	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: metoda razmaza na plošči EN 15787, — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metoda razmaza na plošči EN 15788.							4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.