



2024/2185

4.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2185

ze dne 3. září 2024

o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže, odchov všech druhů drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm krůt, odchov krůt, a všechny menšinové druhy ptactva, včetně sportovních, exotických a všech ostatních okrasných ptáků, k porážce nebo k snášce, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 4. května 2022 ⁽²⁾ a 27. září 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek z *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek není dráždivý pro kůži a oči, ale je senzibilizátorem dýchacích cest, avšak vzhledem k nedostatku poskytnutých informací nelze vyvodit žádný závěr o jeho potenciálu jako senzibilizátoru kůže. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek je za navržených podmínek použití účinný pro cílové druhy. Úřad dospěl k závěru, že daný přípravek je slučitelný s kokcidiostatiky diklazuril, dekokchinát a halofuginon, avšak nelze vyvodit závěr ohledně slučitelnosti daného přípravku s kokcidiostatiky monensinát sodný, salinomycinát sodný, narasin, robenidin hydrochlorid a maduramicin amonný. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky v krmivu a ve vodě předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Dne 21. června 2024 žadatel stáhl žádost, pokud jde o uznání slučitelnosti použití přípravku z *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 s těmito kokcidostatiky: monensinát sodný, salinomycinát sodný, narasin, robenidin hydrochlorid a maduramicin amonný.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Je vhodné uvést, že přípravek může být používán současně s kokcidostatiky diklazuril, dekokchinát a halofuginon. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 3. září 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											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japonsko, zastoupená společností Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 a Clostridium butyricum FERM BP-10866	Složení doplňkové látky	Výkrm všech druhů drůbeže	–	2,4 x 10 ⁸	–	1,2 x 10 ⁸	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka smí být používána souběžně s těmito kokcidiostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: diklazuril, dekokhinát a halofuginon.	24. září 2034
			Přípravek z Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 a Clostridium butyricum FERM BP-10866 s obsahem nejméně 12 × 10 ⁸ CFU/g doplňkové látky (poměr 1:10:1) Pevná forma	Kuřice všech druhů drůbeže							
			Odchov všech druhů drůbeže								
			Charakteristika účinné látky	Okrasní ptáci	Snáška	2,4 x 10 ⁸	–	1,2 x 10 ⁸	–		
			Vitální spory Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 a Clostridium butyricum FERM BP-10866								

			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>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: plotnová metoda kultivace rozetřením na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: plotnová metoda kultivace zalitím na železnato-sulfitovém agaru (ISO 15213)								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