



2024/2185

4.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2185

z 3. septembra 2024

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo reprodukciu a okrasné vtáky (držiteľ povolenia: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 ako krmnej doplnkovej látky, ktorá sa má používať v krmive a vo vode na napájanie pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku alebo reprodukciu, morky vo výkrme, morky chované na znášku alebo reprodukciu a všetky menej významné druhy vtákov vrátane lovného vtáctva, exotických vtákov a všetkých ostatných okrasných vtákov do času ich zabitia alebo znášky, pričom sa požaduje zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikrofóry“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. mája 2022 ⁽²⁾ a stanovisku z 27. septembra 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre pokožku ani oči, ale je respiračným senzibilizátorom, zatiaľ čo vzhľadom na nedostatok poskytnutých informácií nebolo možné vyvodiť záver o jeho potenciáli byť kožným senzibilizátorom. Úrad ďalej usúdil, že prípravok je za navrhovaných podmienok používania účinný pre cieľové druhy. Úrad skonštatoval, že prípravok je zlučiteľný s kokcidiostatikami diklazuril, dekokochinát a halofuginón, pričom nemožno vyvodiť žiadny záver o zlučiteľnosti uvedeného prípravku s kokcidiostatikami monenzín sodný, salinomycín sodný, narazín, robenidín hydrochlorid a maduramicín amónny. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive a vo vode predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(6):7342.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(11):8343.

- (5) Žiadateľ 21. júna 2024 stiahol žiadosť, pokiaľ ide o uznanie zlučiteľnosti používania prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 s týmito kokcidiostatikami: monenzín sodný, salinomycín sodný, narazín, robenidín hydrochlorid a maduramicín amónny.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 a *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Je vhodné uviesť, že prípravok sa môže používať súčasne s kokcidiostatikami diklazuril, dekokochinát a halofuginón. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

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 3. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej 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
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		v JTK/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japonsko, zastúpená spoločnosťou Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 a Clostridium butyricum FERM BP-10866	Zloženie doplnkovej látky	všetky druhy hydiny vo výkrme	–	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa môže používať súčasne s nasledujúcimi kokcidostatikami v súlade s ich príslušnými podmienkami povolenia ako krmných doplnkových látok: diklazuril, dekochinát a halofuginón.	24. septembra 2034
			prípravok s obsahom Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 a Clostridium butyricum FERM BP-10866 obsahujúci najmenej 12 × 10 ⁸ JTK/g doplnkovej látky (pomer 1: 10: 1) tuhá forma	všetky druhy hydiny chované na znášku							
			Charakterizácia účinnej látky	všetky druhy hydiny chované na reprodukciu							
			Životaschopné spóry Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 a Clostridium butyricum FERM BP-10866	okrasné vtáky	čas znášky	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–		

			<i>Analytická metóda</i> ⁽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>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agaru (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: difúzna platňová metóda s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: metóda liatych platní s použitím agaru so sulfidom železnatým (ISO 15213)								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 – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami 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.												