



2024/2394

10.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2394

ze dne 9. září 2024

o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro kočky a psy (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd.) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1061/2013

(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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) byl povolen jako doplňková látka pro kočky a psy na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1061/2013 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 pro použití v krmivech pro kočky a psy, přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“ v případě koček a „jiné zootechnické doplňkové látky“ v případě psů. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. ledna 2024 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 je za stávajících povolených podmínek použití pro kočky a psy i nadále bezpečný. Úřad rovněž dospěl k závěru, že nebylo prokázáno, že tato doplňková látka je dráždivá pro kůži a oči, ale že by měla být považována za látku senzibilizující dýchací cesty, avšak nelze vyvodit žádné závěry ohledně senzibilizace kůže. Úřad dále uvedl, že v souvislosti s obnovením povolení není třeba posuzovat účinnost přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, jelikož žádost o obnovení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly vliv na účinnost uvedené doplňkové látky. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se této doplňkové látky, pokud jde o metodu analýzy, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽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. 1061/2013 ze dne 29. října 2013 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro telata, kůzlata, kočky a psy a o změně nařízení (ES) č. 1288/2004 (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (Úř. věst. L 289, 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8622.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Z kontrolních důvodů je vhodné tomuto přípravku pro kočky a psy přidělit zvláštní identifikační číslo, aby bylo možné odlišit jej od ostatních forem uvedeného přípravku povolených prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/1161^(*) pro jiné druhy. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro kočky a psy by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 1061/2013.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro kočky a psy, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.
- (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“ v případě koček a „jiné zootechnické doplňkové látky“ v případě psů, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 1061/2013 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, vyrobené a označené přede dnem 30. března 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 30. září 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v příloze, vyrobené a označené přede dnem 30. září 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 30. září 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

^(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1161 ze dne 22. dubna 2024 o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro určité druhy zvířat, o povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro některé jiné druhy zvířat (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd.), o změně prováděcího nařízení (EU) č. 1061/2013 a zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 361/2011, (EU) 2015/518 a (EU) 2019/11 (Úř. věst. L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

Článek 4

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 9. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 s obsahem nejméně: — forma mikrokapslí s šelakem: 5 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Vitální buňky <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788)	Kočky	—	7 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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.	30. září 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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení střevních podmínek)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 s obsahem nejméně: — forma mikrokapslí s šelakem: 5 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma. Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788)	Psi	—	2,5 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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.	30. září 2034

⁽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