



2024/2394

10.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2394

z 9. septembra 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre mačky a psy (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd.) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1061/2013

(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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (kmeň predtým taxonomicky označený ako *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1061/2013 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako krmná doplnková látka pre mačky a psy.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 na používanie v krmive pre mačky a psy a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčných skupín „stabilizátory črevnej mikroflóry“ v prípade mačiek a „iné zootechnické doplnkové látky“ v prípade psov. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. januára 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre mačky a psy. Takisto dospel k záveru, že sa nepreukázalo, že doplnková látka je dráždivá pre kožu a oči, ale že by sa mala považovať za respiračný senzibilizátor, pričom nemožno vyvodiť žiadne závery o kožnej senzibilizácii. Úrad ďalej uviedol, že netreba posudzovať účinnosť prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 v súvislosti s obnovením povolenia, keďže žiadosť o obnovenie povolenia nezahŕňa návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení tej istej doplnkovej látky, pokiaľ ide o metódu analýzy, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.

⁽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. 1061/2013 z 29. októbra 2013 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá, kozľatá, mačky a psy a o zmene nariadenia (ES) č. 1288/2004 (držiteľom povolenia je spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o.) (Ú. v. EÚ L 289, 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024); 22:e8622.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Na účely kontroly je vhodné prideliť uvedenému prípravku pre mačky a psy osobitné identifikačné číslo, aby ho bolo možné odlíšiť od ostatných foriem tohto prípravku povolených vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/1161 ⁽ⁱ⁾ pre iné druhy. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1061/2013 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (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“ v prípade mačiek a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“ v prípade psov, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1061/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedený prípravok, vyrobené a označené pred 30. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 30. septembrom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, vyrobené a označené pred 30. septembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 30. septembrom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

⁽ⁱ⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1161 z 22. apríla 2024 o obnovení povolenia prípravku s obsahom baktérie *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité druhy zvierat a o povolení uvedeného prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité ďalšie druhy zvierat (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd.), ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1061/2013 a zrušujú vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 361/2011, (EÚ) 2015/518 a (EÚ) 2019/11 (Ú. v. EÚ L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

Článok 4

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 9. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom Enterococcus lactis NCIMB 10415 obsahujúci minimálne: — v mikroenkapsulovanej forme so šelakom: 5 × 10⁹ JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky baktérie Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovenie počtu mikroorganizmov v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmnej zmesi: difúzna platňová metóda použitím žľčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).	mačky	–	7 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. 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.	30. september 2034

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie črevných podmienok)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom Enterococcus lactis NCIMB 10415 obsahujúci minimálne: — v mikroenkapsulovanej forme so šelakom: 5 × 10⁹ JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky baktérie Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697. Stanovenie počtu mikroorganizmov v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmnej zmesi: difúzna platňová metóda použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).	psy	–	2,5 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. 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.	30. september 2034

⁽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.