



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/148

z 29. januára 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov a vo výkrme a pre odstavené prasiatka (držiteľ povolenia: Chr. Hansen A/S) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 797/2013

(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 faecium* NCIMB 11181 SF bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 797/2013 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre teľatá na chov a vo výkrme a pre odstavené prasiatka (odstavené prasiatka).
- (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 11181 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov a vo výkrme a pre odstavené prasiatka a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“. 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 zo 14. novembra 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (kmeň pôvodne s taxonomickým označením *Enterococcus faecium* a preklasifikovaný na *Enterococcus lactis*) je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre teľatá na chov a vo výkrme (do 6 mesiacov) a odstavené prasiatka (do 35 kg), pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 v tuhej forme doplnkovej látky rozpustnej vo vode sa nepovažuje za dráždivý pre pokožku ani pre oči. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinnej látky sa tuhé formy doplnkovej látky, ako aj jej tuhé, vo vode rozpustné formy považujú za respiračné senzibilizátory. Úrad nemohol dospieť k záveru o potenciáli tuhej formy doplnkovej látky dráždiť pokožku a oči, ani o potenciáli oboch foriem doplnkovej látky spôsobiť kožnú senzibilizáciu. V jeho stanovisku ďalej uviedol, že nie je potrebné posudzovať účinnosť prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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. Podľa záverov úradu uvedených v jeho stanovisku z 1. februára 2012 ⁽⁴⁾ je prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 účinný pri zlepšovaní zootechnickej úžitkovosti prasiatok a teliat, pričom minimálna účinná dávka pre prasiatka je rádo vo 1×10^{10} JTK/kg krmiva a pre teľatá približne 2×10^9 JTK/kg náhradky mlieka, nezávisle od cesty podania za predpokladu, že sa podá rovnaká dávka. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

⁽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. 797/2013 z 21. augusta 2013, ktorým sa povoľuje prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ako kŕmna doplnková látka pre teľatá na chov a na výkrm a pre odstavené prasiatka (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S) a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie (ES) č. 1333/2004 (Ú. v. EÚ L 224, 22.8.2013, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21:e8466.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(2):2574.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ako krmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné v prípade súčasnej žiadosti. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005⁽³⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa okrem toho domnieva, že minimálny obsah špecifikovaný v prílohe je potrebné prispôsobiť účinnej dávke doplnkovej látky a že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo 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 lactis* NCIMB 11181 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 797/2013 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa 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“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 797/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 19. augustom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 19. februárom 2025, možno aj naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

⁽³⁾ 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>).

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, vyrobené a označené pred 19. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. februárom 2025, možno aj naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

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 29. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo 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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom Enterococcus lactis NCIMB 11181 obsahujúci minimálne: Tuhá forma: 5 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky. Tuhá, vo vode rozpustná forma: 2 × 10¹¹ JTK/g doplnkovej látky. Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analytická metóda (1) Stanovenie množstva účinnej látky v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode: difúzna platňová metóda s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788) Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metóda sekvenovania DNA.	odstavené prasiatka	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a vo vode na napájanie. 2. Pre odstavené prasiatka do hmotnosti 35 kg. 3. Forma doplnkovej látky rozpustná vo vode sa používa vo vode na napájanie. 4. Pri použití doplnkovej látky vo vode na napájanie sa musí zabezpečiť jej homogénne rozpustenie.	19. február 2035

Identifikačné číslo 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											
										5. 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 očí (iba v prípade tuhej formy) a 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.

Identifikačné číslo 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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom Enterococcus lactis NCIMB 11181 obsahujúci minimálne: Tuhá forma: 5 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky. Tuhá, vo vode rozpustná forma: 2 × 10 ¹¹ JTK/g doplnkovej látky. Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie množstva účinnej látky v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vo vode: difúzna platňová metóda s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788) Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metóda sekvenovania DNA.	Teľatá na chov a vo výkrme	6 mesiacov	2 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Môže sa požívať v náhradkách mlieka pre teľatá na chov a vo výkrme. 3. 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 očí (iba v prípade tuhej formy) a kože.	19. február 2035

⁽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.