PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/159

ze dne 5. února 2020

o obnovení povolení *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro odstavená selata a výkrm prasat a o zrušení nařízení (ES) č. 538/2007 (držitel povolení Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 faecium* DSM 7134 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro odstavená selata a výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 538/2007 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro odstavená selata a výkrm prasat, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato 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 27. února 2019 ([3]) k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad dospěl k závěru, že za povolených podmínek užití zůstává přípravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 pro cílová zvířata, spotřebitele, uživatele i životní prostředí bezpečný. Dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za možný senzibilizátor kůže a dýchacích cest. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkových látek.

(5) Posouzení *Enterococcus faecium* DSM 7134 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 538/2007.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 538/2007 ze dne 15. května 2007 o povolení nového užití přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 128, 16.5.2007, s. 16).

([3]) EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 538/2007 se zrušuje.

Článek 3

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 5. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	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.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Složení doplňkové látky:** Přípravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 s obsahem nejméně: Prášek: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky granulovaná forma (mikrokapsle): 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky **Charakteristika účinné látky:** Životaschopné buňky *Enterococcus faecium* DSM 7134 **Analytická metoda** (1) Pro stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Pro identifikaci: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Selata (odstavená)	–	$0{,}5 \times 10^9$	4×10^9	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, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, pokožky a očí.	26. února 2030
				Výkrm prasat	–	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9		26. února 2030

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports