PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/518

ze dne 26. března 2015

o povolení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 361/2011, pokud jde o slučitelnost s kokcidiostatiky (držitel povolení DSM Nutritional Products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o zařazení nového užití přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 a o změnu podmínek stávajícího povolení uděleného pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 361/2011 ([2]). Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 a dalšími příslušnými podkladovými údaji souvisejícími s žádostí o změnu.

(3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice, výkrm menšinových druhů drůbeže a pro odchov menšinových druhů drůbeže, jeho zařazení do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a modifikace podmínek stávajícího povolení pro výkrm kuřat, aby bylo možno tento přípravek používat současně s dalšími kokcidiostatiky: lasalocidem sodným A, maduramicinem amonným, narasinem, narasinem/nikarbazinem a salinomycinátem sodným.

(4) Použití uvedeného přípravku bylo povoleno na deset let pro výkrm kuřat prováděcím nařízením (EU) č. 361/2011 a pro telata, kůzlata, kočky a psy nařízením Komise (EU) č. 1061/2013 ([3]).

(5) Tento přípravek byl také povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS ([4]) u prasnic nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 ([5]), u selat nařízením Komise (ES) č. 252/2006 ([6]) a u výkrmu prasat nařízením Komise (ES) č. 943/2005 ([7]).

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 30. října 2014 ([8]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Vzhledem k tomu, že potenciál příznivého účinku této doplňkové látky byl prokázán u výkrmu kuřat, tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice. Tento závěr lze dále rozšířit na výkrm a na odchov menšinových druhů drůbeže. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka je slučitelná s použitím lasalocidu sodného A, maduramicinu amonného, narasinu, narasinu/nikarbazinu

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 361/2011 ze dne 13. dubna 2011 o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o) a o změně nařízení (ES) č. 943/2005 (Úř. věst. L 100, 14.4.2011, s. 22).
([3]) 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).
([4]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([5]) Nařízení Komise (ES) č. 1200/2005 ze dne 26. července 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6).
([6]) Nařízení Komise (ES) č. 252/2006 ze dne 14. února 2006 o trvalých povoleních některých doplňkových látek v krmivech a o dočasných povoleních nových použití některých již povolených doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 44, 15.2.2006, s. 3).
([7]) Nařízení Komise (ES) č. 943/2005 ze dne 21. června 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 159, 22.6.2005, s. 6).
([8]) *EFSA Journal 2014*; 12(11):3906.

a salinomycinátu sodného. Úřad nepovažuje za nutné žádné zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) Aby bylo umožněno používání kokcidiostatik slučitelných s přípravkem *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 také pro výkrm kuřat, je vhodné změnit prováděcí nařízení (EU) č. 361/2011.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

V devátém sloupci („Jiná ustanovení“) přílohy I prováděcího nařízení (EU) č. 361/2011 se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: dekochinát, monensin sodný, robenidin hydrochlorid, diklazuril, semduramicinát, lasalocid sodný A, maduramicin amonný, narasin, narasin/nikarbazin nebo salinomycinát sodný.“

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 26. března 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

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.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 potahovaná forma (s šelakem): 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky; jiné formy mikrokapslí: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky. *Charakteristika účinné látky* Životaschopné buňky *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Odchov kuřat a kuřice	—	3×10^{8}	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: monensin sodný, diklazuril, lasalocid sodný A nebo salinomycinát sodný.	16. dubna 2025
				Výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže		3×10^{8}		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: diklazuril nebo lasalocid sodný A.	

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