# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/518

## z 26. marca 2015

## o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny na výkrm a menej významné druhy hydiny chované na znášku a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 361/2011, pokiaľ ide o zlučiteľnosť s kokcidiostatikami (držiteľom povolenia je spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. z o.o.)

**(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 takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o nové používanie prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 a o zmenu podmienok súčasného povolenia pre kurčatá na výkrm udeleného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 361/2011 ([2]). K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ako aj relevantné údaje na podporu tejto žiadosti o zmenu.

(3) Žiadosť sa týka povolenia na nové používanie prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny na výkrm a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, a úpravy podmienok súčasného povolenia pre kurčatá na výkrm, ktoré umožňujú súčasné použitie s dodatočnými kokcidiostatikami lasalocidom A sodným, maduramycínom amónnym, narazínom, narazínom/nikarbazínom a salinomycínom sodným.

(4) Používanie predmetného prípravku bolo povolené na desať rokov pre kurčatá na výkrm vykonávacím nariadením (EÚ) č. 361/2011 a pre teľatá, kozľatá, mačky a psy nariadením Komisie (EÚ) č. 1061/2013 ([3]).

(5) Prípravok bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS ([4]) aj pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ([5]), pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 252/2006 ([6]), pre ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 943/2005 ([7]).

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 30. októbra 2014 ([8]) k záveru, že za navrhovaných podmienok používania nemá prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie. Keďže sa potenciál uvedenej látky ako účinnej doplnkovej látky preukázal pri kurčatách na výkrm, tento záver možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku. Tento záver možno uplatniť aj na menej významné druhy hydiny na výkrm a na znášku. Úrad zároveň dospel k záveru, že uvedená doplnková látka je zlučiteľná s lasalocidom A sodným, maduramycínom amónnym, narazínom,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 361/2011 z 13. apríla 2011 o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o) a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 943/2005 (Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 22).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1061/2013 z 29. októbra 2013 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej 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).
([4]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1200/2005 z 26. júla 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6).
([6]) Nariadenie Komisie (ES) č. 252/2006 zo 14. februára 2006 o trvalých povoleniach pre určité doplnkové látky do krmív a dočasných povoleniach pre nové použitia určitých povolených doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 44, 15.2.2006, s. 3).
([7]) Nariadenie Komisie (ES) č. 943/2005 z 21. júna 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6).
([8]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2014; 12(11):3906.

narazínom/nikarbazínom a salinomycínom sodným. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa špecifikácie v prílohe k tomuto nariadeniu.

(8) Na to, aby bolo možné používať kokcidiostatiká zlučiteľné s prípravkom *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 aj v prípade kurčiat na výkrm, je vhodné vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 361/2011 zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

*Článok 2*

V deviatom stĺpci („Iné ustanovenia“) prílohy I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 361/2011 sa bod 2 nahrádza takto:

„2. Môže sa používať v krmivách obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: dekochinát, monenzinát sodný, robenidín hydrochlorid, diklazuril, semduramycín, lasalocid A sodný, maduramycín amónny, narazín, narazín/nikarbazín alebo salinomycín sodný.“

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. marca 2015

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER

*PRÍLOHA*

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry** | | | | | | | | | |
| 4b1705 | DSM Nutritional products Ltd., zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o. | *Enterococcus faecium*<br>NCIMB 10415 | *Zloženie doplnkovej látky*<br>Prípravok s obsahom baktérie *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 s obsahom minimálne:<br>v obalenej forme (so šelakom): $2 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky;<br>ostatné mikroopuzdrené formy: $1 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky.<br>*Charakteristika účinnej látky*<br>životaschopné bunky baktérie *Enterococcus faecium* NCIMB 10415<br>*Analytická metóda* (1)<br>Meranie: platňovou metódou s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788)<br>Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE) | Kurčatá chované na znášku | — | $3 \times 10^8$ | — | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní.<br>2. Môže sa používať v krmivách obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: monenzinát sodný, diklazuril, lasalocid A sodný alebo salinomycinát sodný. | 16. apríla 2025 |
| | | | | Menej významné druhy hydiny na výkrm a menej významné druhy hydiny chované na znášku | | $3 \times 10^8$ | | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní.<br>2. Môže sa používať v krmivách obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: diklazuril alebo lasalocid A sodný. | |

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.