PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/961

ze dne 7. června 2017

o povolení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako doplňkové látky pro odstavená selata a o novém použití ve vodě k napájení pro odstavená selata a pro výkrm kuřat a o změně nařízení (ES) č. 2036/2005 a nařízení (EU) č. 887/2011 (držitel povolení Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Přípravek *Enterococcus faecium* CECT 4515 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro odstavená selata nařízením Komise (ES) č. 2036/2005 ([3]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt. Uvedený přípravek byl povolen pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 887/2011 ([4]).

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o přehodnocení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako doplňkové látky v krmivu pro odstavená selata a výkrm kuřat a pro nové použití ve vodě k napájení pro odstavená selata a pro výkrm kuřat. Žadatel požádal o zařazení doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“. Žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 9. dubna 2014 ([5]), 29. dubna 2015 ([6]) a 8. září 2015 ([7]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Enterococcus faecium* CECT 4515 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Ve svém stanovisku ze dne 29. dubna 2015 úřad rovněž dospěl k závěru, že pokud je doplňková látka použita v krmivu, může zlepšovat zootechnické výsledky u odstavených selat. Ve svém stanovisku ze dne 8. září 2015 úřad dále dospěl k závěru, že použití přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 ve vodě k napájení pro odstavená selata a výkrm kuřat má stejnou účinnost, jako když je použit v krmivech. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 příloh tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 2036/2005 ze dne 14. prosince 2005 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití některých již povolených doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 328, 15.12.2005, s. 13).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 887/2011 ze dne 5. září 2011 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Evonik Nutrition & Care GmbH) (Úř. věst. L 229, 6.9.2011, s. 7).
([5]) EFSA Journal 2014; 12(5):3672.
([6]) EFSA Journal 2015; 13(5):4111.
([7]) EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

(6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno nařízení (ES) č. 2036/2005. Stávající povolení přípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 pro výkrm kuřat v prováděcím nařízení (EU) č. 887/2011 by také mělo být doplněno o nové použití ve vodě k napájení, a to změnou uvedeného prováděcího nařízení.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze I, 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

Změna nařízení (ES) č. 2036/2005

V příloze I nařízení (ES) č. 2036/2005 se zrušuje položka E 1713 týkající se *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Článek 3

Změna nařízení (EU) č. 887/2011

Příloha nařízení (EU) č. 887/2011 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před 28. prosincem 2017 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 5

Vstup v platnost

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 7. června 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Enterococcus faecium* CECT 4515 obsahující minimálně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky v pevném stavu *Charakteristika účinné látky* Životaschopné buňky *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda na žlučeskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Odstavená selata		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky stability ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 5. Pro použití u odstavených selat do živé hmotnosti 35 kg.	28. června 2027

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
										6. 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a ochrany pokožky.	

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

PŘÍLOHA II

„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									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Enterococcus faecium* CECT 4515 obsahující minimálně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Životaschopné buňky *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Výkrm kuřat	—	1×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Použití je kompatibilní v krmivech obsahujících jedno z těchto povolených kokcidiostatik: monensin sodný, diklazuril, nikarbazin, dekochinát, robenidin hydrochlorid, semduramicinát sodný, narasin, salinomycinát sodný, lasalocid sodný A, narasin/nikarbazin nebo maduramicin amonný. 3. 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a ochrany pokožky.	26. září 2021

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

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/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Enterococcus faecium* CECT 4515 obsahující minimálně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Životaschopné buňky *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Výkrm kuřat	—	5×10^8	—	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky stability ve vodě k napájení. 3. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 4. Použití je kompatibilní v krmivech obsahujících jedno z těchto povolených kokcidiostatik: monensin sodný, diklazuril, nikarbazin, dekochinát, robenidin hydrochlorid, semduramicinát sodný, narasin, salinomycinát sodný, lasalocid sodný A, narasin/nikarbazin nebo maduramicin amonný. 5. 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a ochrany pokožky.	28. června 2027

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