VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/961

zo 7. júna 2017

o povolení prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a na nové použitie vo vode na pitie pre odstavené prasiatka a kurčatá vo výkrme a o zmene nariadenia (ES) č. 2036/2005 a nariadenia (EÚ) č. 887/2011 (držiteľ povolenia Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 bol nariadením Komisie (ES) č. 2036/2005 ([3]) v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre odstavené prasiatka. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003. Tento prípravok bol povolený pre kurčatá vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 887/2011 ([4]).

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené žiadosti o prehodnotenie prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 ako kŕmnej doplnkovej látky v krmive pre odstavené prasiatka a na nové použitie vo vode na pitie pre odstavené prasiatka a kurčatá vo výkrme. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 9. apríla 2014 ([5]), 29. apríla 2015 ([6]) a 8. septembra 2015 ([7]) k záveru, že prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Vo svojom stanovisku z 29. apríla 2015 úrad okrem toho skonštatoval, že doplnková látka má potenciál zlepšiť zootechnickú úžitkovosť odstavených prasiatok, ak sa použije v krmive. Vo svojom stanovisku z 8. septembra 2015 úrad okrem toho skonštatoval, že používanie prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 vo vode na pitie pre odstavené prasiatka a kurčatá vo výkrme má rovnakú účinnosť ako pri jeho použití v krmive. 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.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa príloh k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 2036/2005 zo 14. decembra 2005 o trvalých povoleniach určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového použitia určitých už povolených doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 328, 15.12.2005, s. 13).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 887/2011 z 5. septembra 2011 o povolení prípravku *Enterococcus faecium* CECT 4515 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia: spoločnosť Evonik Nutrition & Care GmbH) (Ú. v. EÚ L 229, 6.9.2011, s. 7).
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3672.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(5):4111.
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(9):4232.

(6) Z dôvodu udelenia nového povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenie (ES) č. 2036/2005 malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Okrem toho existujúce povolenie prípravku s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 pre kurčatá vo výkrme podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 887/2011 by sa malo doplniť o nové použitie vo vode na pitie prostredníctvom zmeny uvedeného vykonávacieho nariadenia.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe I, 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

Zmena nariadenia (ES) č. 2036/2005

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2036/2005 sa vypúšťa položka pre E 1713 *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Článok 3

Zmena nariadenia (EÚ) č. 887/2011

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 887/2011 sa nahrádza prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 28. decembrom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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 7. júna 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 v množstve najmenej 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky v tuhej forme. *Charakteristika účinnej látky* Životaschopné bunky *Enterococcus faecium* CECT 4515. *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek: difúznou platňovou metódou použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)	odstavené prasiatka		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Doplnkovú látku možno používať vo vode na pitie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť stabilita vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 4. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie sa musí zabezpečiť jej homogénna disperzia. 5. V prípade odstavených prasiatok možno použiť do 35 kg telesnej hmotnosti.	28. júna 2027

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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
										6. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov danej doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	

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

PRÍLOHA II

„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									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 v množstve najmenej 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky. V tuhej forme. *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Enterococcus faecium* CECT 4515. *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek: difúznou platňovou metódou použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)	Kurčatá vo výkrme	—	1×10^9	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Používanie je kompatibilné v krmivách obsahujúcich jedno z týchto povolených kokcidiostatík: monenzín sodný, diklazuril, nikarbazín, dekochinát, robenidín hydrochlorid, semduramycín sodný, narazín, salinomicín sodný, lasalocid A sodný, narazín/nikarbazín alebo maduramycín amónny. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov danej doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	26. septembra 2021

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

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/l vody na pitie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Enterococcus faecium* CECT 4515 v množstve najmenej 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky. V tuhej forme. *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Enterococcus faecium* CECT 4515. *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek: difúznou platňovou metódou použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)	Kurčatá vo výkrme	—	5×10^8	—	1. Doplnkovú látku možno používať vo vode na pitie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť stabilita vo vode na pitie. 3. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie sa musí zabezpečiť jej homogénna disperzia. 4. Používanie je kompatibilné v krmivách obsahujúcich jedno z týchto povolených kokcidiostatík: monenzín sodný, diklazuril, nikarbazín, dekochinát, robenidín hydrochlorid, semduramycín sodný, narazín, salinomicín sodný, lasalocid A sodný, narazín/nikarbazín alebo maduramycín amónny. 5. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov danej doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	28. júna 2027

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.“