PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1083/2014

ze dne 15. října 2014

o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako doplňkové látky pro prasnice

(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 povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Tato žádost se týká povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako doplňkové látky pro prasnice, který má být používán po dobu celého reprodukčního cyklu, se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Používání přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 bylo povoleno dočasně pro selata a výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 666/2003 ([2]), dočasně pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 2154/2003 ([3]), dočasně pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 521/2005 ([4]), na období 10 let pro selata po odstavu a pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 538/2007 ([5]) a na období 10 let pro prasnice od 90. dne březosti až do konce laktace nařízením Komise (ES) č. 1521/2007 ([6]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 18. února 2014 ([7]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Došel rovněž k závěru, že doplňková látka může zvýšit přírůstek hmotnosti vrhu nebo zachovat hmotnost prasnice. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) 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.

(7) Vzhledem k tomu, že prováděcí nařízení uděluje povolení, mělo by být nařízení (ES) č. 1521/2007 zrušeno.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 666/2003 ze dne 11. dubna 2003, kterým se dočasně povoluje užívání některých mikroorganismů v krmivech (Úř. věst. L 96, 12.4.2003, s. 11).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 2154/2003 ze dne 10. prosince 2003, kterým se dočasně povolují některé mikroorganismy v krmivech (*Enterococcus faecium* a *Lactobacillus acidophilus*) (Úř. věst. L 324, 11.12.2003, s. 11).
([4]) Nařízení Komise (ES) č. 521/2005 ze dne 1. dubna 2005 o trvalém povolení doplňkové látky a dočasném povolení nových použití některých již povolených doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 84, 2.4.2005, s. 3).
([5]) 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).
([6]) Nařízení Komise (ES) č. 1521/2007 ze dne 19. prosince 2007 o povolení nového užití přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 24).
([7]) EFSA Journal 2014; 12(2):3565.

(8) 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 „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

Zrušuje se nařízení (ES) č. 1521/2007.

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 15. října 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

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									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*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) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Prasnice	—	5×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování. 2. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	5. listopadu 2024

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.