VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1083/2014

z 15. októbra 2014

o povolení prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice

(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 povolenie prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice, ktorý sa má používať v priebehu celého reprodukčného cyklu a má byť zaradený do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Používanie prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 bolo dočasne povolené nariadením Komisie (ES) č. 666/2003 ([2]) pre ciciaky a ošípané na výkrm, nariadením Komisie (ES) č. 2154/2003 ([3]) dočasne pre prasnice, nariadením Komisie (ES) č. 521/2005 ([4]) dočasne pre kurčatá na výkrm, nariadením Komisie (ES) č. 538/2007 ([5]) na obdobie desiatich rokov pre odstavené prasiatka a ošípané na výkrm a nariadením Komisie (ES) č. 1521/2007 ([6]) na obdobie desiatich rokov pre prasnice od 90. dňa gravidity až do skončenia laktácie.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 18. februára 2014 ([7]) k záveru, že za navrhovaných podmienok používania nemá prípravok z *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nežiaduci účinok na zdravie zvierat a ľudí ani na životné prostredie. Úrad rovnako dospel k záveru, že daná doplnková látka má potenciál zvyšovať hmotnostný prírastok vrhu alebo zabrániť zhoršeniu stavu prasnice. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku z *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) V dôsledku povolenia udeleného týmto vykonávacím nariadením by sa malo zrušiť nariadenie (ES) č. 1521/2007.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 666/2003 z 11. apríla 2003 o dočasnom povolení používania určitých mikroorganizmov v krmivách (Ú. v. EÚ L 96, 12.4.2003, s. 11).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 2154/2003 z 10. decembra 2003, ktorým sa dočasne povoľujú určité mikroorganizmy v krmivách (*Enterococcus faecium* a *Lactobacillus acidophilus*) (Ú. v. EÚ L 324, 11.12.2003, s. 11).
([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 521/2005 z 1. apríla 2005 o trvalom povolení doplnkovej látky a dočasnom povolení nového používania určitých už povolených doplnkových látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 84, 2.4.2005, s. 3).
([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 538/2007 z 15. mája 2007 o povolení na nové použitie *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 128, 16.5.2007, s. 16).
([6]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1521/2007 z 19. decembra 2007 o vydaní povolenia na nové použitie *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako doplnkovej kŕmnej látky (Ú. v. EÚ L 335, 20.12.2007, s. 24).
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(2):3565.

(8) 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 „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 1521/2007 sa zrušuje.

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 15. októbra 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok z *Enterococcus faecium* DSM 7134 obsahujúci najmenej: prášok: 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky granulovaný (vo forme mikrokapsúl): 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. *Charakteristika účinnej látky* Životaschopné bunky *Enterococcus faecium* DSM 7134. *Analytická metóda* (1) Meranie: difúznou platňovou metódou použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). Identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).	prasnice	—	5×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri granulovaní. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	15. novembra 2024

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.