VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1008

z 15. júna 2017

o povolení prípravku s obsahom *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia JHJ Ltd)

(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 s obsahom *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel vo svojom stanovisku z 12. júla 2016 ([2]) k záveru, že prípravok s obsahom *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že má potenciál zlepšiť úžitkovosť kurčiat vo výkrme. 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 *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p 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.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(9):4555.

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 povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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. júna 2017

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.									
4b1892	JHJ Ltd	*Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p v množstve minimálne $1,2 \times 10^9$ JTK/g celkového počtu baktérií mliečneho kvasenia (LAB) a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p 1×10^7 JTK/g obsahuje minimálne: *Lactococcus lactis* PCM B/00039 ≥ 5×10^8 JTK/g *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p ≥ 3×10^8 JTK/g *Lactobacillus casei* PCM B/00080 ≥ 1×10^8 JTK/g *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 ≥ 3×10^8 JTK/g *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p ≥ 1×10^7 JTK/g	kurčatá vo výkrme	—	5×10^8 (LAB) 5×10^6 (*Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p)	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte teplotu skladovania, dátum trvanlivosti a stabilitu pri peletovaní. 2. Používanie je povolené v krmivách obsahujúcich tieto povolené kokcidiostatiká: narazín/nikarbazín, salinomycín sodný, diklazuril, dekochinát alebo maduramicín amónny. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne 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.	6. júla 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	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Charakteristika účinnej látky Životaschopné bunky *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 a *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p *Analytická metóda* (1) Na stanovenie počtu *Lactococcus lactis* PCM B/00039 a *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnych surovinách: — metóda liatych platní s použitím MRS agaru (de Man, Rogosa a Sharpe) (ISO 15214). Na stanovenie počtu *Lactobacilli* v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnych surovinách: — metóda liatych platní s použitím MRS agaru (EN 15787). Na stanovenie počtu *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnych surovinách: — metóda liatych platní s použitím agaru s kvasnicovým extraktom, glukózou a chloramfenikolom (EN 15789).					

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 %			
			Na identifikáciu *Lactobacilli, Lactococcus lactis* PCM B/00039 a *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p: — identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE). Na identifikáciu *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p: — polymerázová reťazová reakcia (PCR)						

([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.