# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1053

## ze dne 1. července 2015

## o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov telat, selata, výkrm kuřat, výkrm krůt, kočky a psy a o změně nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 (držitel povolení Chevita Tierarzneimittel-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* DSM 10663/NCIMB 10415 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka k použití u výkrmu kuřat nařízením Komise (ES) č. 1259/2004 ([3]), u telat nařízením Komise (ES) č. 255/2005 ([4]), u selat nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 ([5]), u výkrmu krůt a u psů nařízením Komise (ES) č. 1520/2007 ([6]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla předložena žádost o přehodnocení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro odchov telat, selata, výkrm kuřat, výkrm krůt a psy a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, pro nové použití u koček, s požadavkem o její zařazení do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky". Tato žádost byla podána 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 4. března 2014 ([7]) a ze dne 21. května 2014 ([8]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že používání daného přípravku má potenciál zlepšit zootechnické výsledky u odchovu telat, u selat (sajících a odstavených), u výkrmu kuřat a u výkrmu krůt. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([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. 1259/2004 ze dne 8. července 2004 o trvalém povolení některých doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech (Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8).
([4]) Nařízení Komise (ES) č. 255/2005 ze dne 15. února 2005 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 45, 16.2.2005, s. 3).
([5]) Nařízení Komise (ES) č. 1200/2005 ze dne 26. července 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6).
([6]) Nařízení Komise (ES) č. 1520/2007 ze dne 19. prosince 2007 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 17).
([7]) EFSA Journal 2014; 12(3):3602.
([8]) EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

(5) Vzhledem k tomu, že u koček a psů pozoroval úřad malý, ale významný vliv na kvalitu fekálií, je to považováno za postačující k potvrzení účinnosti u těchto druhů.

(6) Posouzení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 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) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být nařízení (ES) č. 1259/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005 a (ES) č. 1520/2007 odpovídajícím způsobem změněna.

(8) 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.

(9) 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, 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*

**Změny nařízení (ES) č. 1259/2004**

Nařízení (ES) č. 1259/2004 se mění takto:

1) Článek 1 se zrušuje.

2) Příloha I se zrušuje.

*Článek 3*

**Změna nařízení (ES) č. 255/2005**

V příloze I nařízení (ES) č. 255/2005 se zrušuje položka týkající se E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Článek 4*

**Změna nařízení (ES) č. 1200/2005**

V příloze II nařízení (ES) č. 1200/2005 se zrušuje položka týkající se E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Článek 5*

**Změny nařízení (ES) č. 1520/2007**

Nařízení (ES) č. 1520/2007 se mění takto:

1) Články 2 a 3 se zrušují.

2) Přílohy II a III se zrušují.

*Článek 6*

**Přechodná opatření**

1. Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 22. lednem 2016 v souladu s pravidly platnými před 22. červencem 2015, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob, jestliže jsou určeny pro telata, selata, výkrm kuřat a výkrm krůt.

2. Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené (pro psy) před 22. červencem 2017 v souladu s pravidly platnými před 22. červencem 2015, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob, jestliže jsou určeny pro psy.

*Článek 7*

**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 1. července 2015.

*Za Komisi*
*předseda*
Jean-Claude JUNCKER

*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** | | | | | | | | | |
| 4b1707 | Chevita Tierarzneimittel-GmbH | Enterococcus faecium<br>DSM 10663/NCIMB 10415 | *Složení doplňkové látky*<br>Přípravek *Enterococcus faecium*<br>DSM 10663/NCIMB 10415 s obsahem nejméně:<br>v práškové nebo granulované formě:<br>$3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky;<br>v potahované formě:<br>$2 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky;<br>v kapalné formě:<br>$1 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky<br>*Charakteristika účinné látky*<br>Životaschopné buňky *Enterococcus faecium*<br>DSM 10663/NCIMB 10415<br>*Analytická metoda* (1)<br>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788)<br>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) | Odchov telat<br>Selata<br>(sající a odstavená)<br>Výkrm kuřat<br>Výkrm krůt<br>Kočky<br>Psi | — | $1 \times 10^9$ | — | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování.<br>2. Doporučená dávka pro sající selata: $1 \times 10^9$/sele/den.<br>3. Použití je povoleno v krmivech určených pro výkrm kuřat a výkrm krůt obsahujících tato povolená kokcidiostatika: semduramicinát sodný, diklazuril, robenidin hydrochlorid, maduramicin amonný, dekochinát, lasalocid sodný A nebo halofuginon.<br>4. Pro použití u odstavených selat do váhy kolem 35 kg. | 22. července 2025 |

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