PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1105

ze dne 8. července 2015

o povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice a pro menšinové druhy drůbeže kromě nosnic, o povolení uvedené doplňkové látky pro použití ve vodě k napájení při výkrmu kuřat a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 544/2013, pokud jde o maximální obsah uvedené doplňkové látky v kompletním krmivu a jeho slučitelnost s kokcidiostatiky (držitel povolení Biomin 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 a čl. 13 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 a mění.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o nové použití přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 a o změnu podmínek stávajícího povolení pro výkrm kuřat uděleného prováděcím nařízením Komise (EU) č. 544/2013 ([2]). Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 a dalšími příslušnými podkladovými údaji souvisejícími s žádostí o změnu.

(3) Žádost se týká povolení nového použití přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice a pro menšinové druhy drůbeže kromě nosnic se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, povolení nového použití uvedeného přípravku ve vodě k napájení při výkrmu kuřat a změny podmínek stávajícího povolení pro výkrm kuřat, aby se umožnilo současné použití s dodatečnými kokcidiostatiky dekochinát, narasin, nikarbazin nebo narasin/nikarbazin a odstranily se limity pro maximální obsah uvedeného přípravku v kompletním krmivu.

(4) Použití uvedeného přípravku bylo prováděcím nařízením (EU) č. 544/2013 povoleno na dobu deseti let pro výkrm kuřat.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 9. prosince 2014 ([3]) k závěru, že přípravek z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a že má potenciál být účinný, je-li používán pro odchov kuřat a kuřice a pro menšinové druhy drůbeže kromě nosnic. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dodání uvedené doplňkové látky ve vodě k napájení je bezpečné pro výkrm kuřat stejně jako dodání v krmivu a že by nemělo mít žádný dopad na bezpečnost, pokud by stávající maximální dávka pro výkrm kuřat byla zrušena. Závěry ohledně bezpečnosti pro výkrm kuřat, pokud jde o dodání ve vodě k napájení a maximální dávku, by se měly také vztahovat na odchov kuřat a kuřice a menšinové druhy ptactva. Úřad dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je slučitelná kokcidiostatiky dekochinát, narasin, nikarbazin nebo narasin/nikarbazin. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje 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]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 544/2013 ze dne 14. června 2013 o povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Biomin GmbH) (Úř. věst. L 163, 15.6.2013, s. 13).
([3]) *EFSA Journal 2015*; 13(1):3966.

(6) Posouzení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 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) S cílem umožnit používání kokcidiostatik slučitelných s přípravkem z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 také pro výkrm kuřat a umožnit stejný obsah uvedeného přípravku v kompletním krmivu pro výkrm kuřat stejně jako pro odchov kuřat a kuřice a pro menšinové druhy drůbeže je vhodné změnit prováděcí nařízení (EU) č. 544/2013.

(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 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

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 544/2013 se mění takto:

1) V osmém sloupci „Maximální obsah“ se zrušuje text „1×10^9“.

2) V devátém sloupci „Jiná ustanovení“ se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: maduramicin amonný, diklazuril, robenidin hydrochlorid, dekochinát, narasin, nikarbazin nebo narasin/nikarbazin.“

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 8. července 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

ČÁST A

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU [1]/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU [1]/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Složení doplňkové látky:* Přípravek z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 s obsahem nejméně 3×10^9 CFU/g doplňkové látky *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 s obsahem nejméně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky *Enterococcus faecium* DSM 21913 s obsahem nejméně 6×10^9 CFU/g doplňkové látky Pevný přípravek (poměr 3:1:6) *Charakteristika účinné látky:* Životaschopné buňky *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913	Odchov kuřat a kuřice, menšinové druhy drůbeže kromě nosnic		1×10^8	—	5×10^7	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato kokcidiostatika: maduramicin amonný, diklazuril, robenidin hydrochlorid, dekochinát, narasin, nikarbazin nebo narasin/nikarbazin. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Doplňková látka může být také používána ve vodě k napájení.	29. července 2025

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU (1)/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU (1)/l vody k napájení			
			Analytická metoda (2) Pro stanovení obsahu: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: kultivační metoda EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: kultivační metoda EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913: kultivační metoda EN 15788 K identifikaci: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)							5. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 6. Je třeba zamezit souběžnému podávání s antibiotiky.	

(1) Celkový obsah směsi.
(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

ČÁST B

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 (1)/l vody k napájení			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Složení doplňkové látky:* Přípravek z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 s obsahem nejméně 3×10^9 CFU/g doplňkové látky *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 s obsahem nejméně 1×10^9 CFU/g doplňkové látky	Výkrm kuřat	—	5×10^7	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	29. července 2025

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 (1)/l vody k napájení			
			Enterococcus faecium DSM 21913 s obsahem nejméně 6 × 10^9 CFU/g doplňkové látky Pevný přípravek (poměr 3:1:6) *Charakteristika účinné látky:* Životaschopné buňky *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Analytická metoda* (2) Pro stanovení obsahu: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: kultivační metoda EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: kultivační metoda EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913: kultivační metoda EN 15788 K identifikaci: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)					2. Voda k napájení obsahující uvedenou doplňkovou látku může být používána současně s krmivem obsahujících tato povolená kokcidiostatika: maduramicin amonný, diklazuril, robenidin hydrochlorid, dekochinát, narasin, nikarbazin nebo narasin/nikarbazin. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 5. Je třeba zamezit souběžnému podávání s antibiotiky.	

(1) Celkový obsah směsi.
(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports