VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1105

z 8. júla 2015

o povolení prípravku *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako na znášku, o povolení uvedenej kŕmnej doplnkovej látky na používanie v pitnej vode pre kurčatá vo výkrme a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 544/2013, pokiaľ ide o maximálny obsah uvedenej kŕmnej doplnkovej látky v kompletnom krmive a jeho zlučiteľnosť s kokcidiostatikami (držiteľ povolenia Biomin GmbH)

(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 a článok 13 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 nové používanie prípravku *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 a o zmenu podmienok súčasného povolenia pre kurčatá vo výkrme udeleného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 544/2013 ([2]). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ako aj relevantné údaje na podporu tejto žiadosti o zmenu.

(3) Žiadosť sa týka povolenia nového používania prípravku *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny iné ako na znášku, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, povolenia nového používania uvedeného prípravku v pitnej vode pre kurčatá vo výkrme a úpravy podmienok súčasného povolenia pre kurčatá vo výkrme, ktoré umožňujú súčasné použitie s ďalšími kokcidiostatikami dekochinátom, narazínom, nikarbazínom alebo narazínom/nikarbazínom a ktoré odstraňujú limit maximálneho obsahu uvedeného prípravku v kompletnom krmive.

(4) Používanie uvedeného prípravku bolo na obdobie desiatich rokov povolené pre kurčatá vo výkrme vykonávacím nariadením (EÚ) č. 544/2013.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 9. decembra 2014 ([3]) k záveru, že prípravok *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že má potenciál byť účinný pri použití u kurčiat vo výkrme a menej významných druhov hydiny iných ako na znášku. Úrad takisto dospel k záveru, že podávanie doplnkovej látky vo vode na pitie je pre kurčatá vo výkrme bezpečné rovnako ako podávanie v potrave a že na bezpečnosť by nemalo vplyv, ak by sa súčasná maximálna dávka pre kurčatá vo výkrme zrušila. Závery týkajúce sa bezpečnosti kurčiat vo výkrme, pokiaľ ide o podávanie v pitnej vode a maximálnu dávku, by sa vzťahovali aj na kurčatá chované na znášku a menej významné druhy vtákov. Úrad ďalej dospel k záveru, že táto doplnková látka je zlučiteľná s kokcidiostatikami dekochinátom, narazínom, nikarbazínom alebo narazínom/nikarbazínom. 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 544/2013 zo 14. júna 2013 o povolení prípravku z mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis DSM 16284, Lactobacillus salivarius ssp. salivarius DSM 16351 a Enterococcus faecium DSM 21913* ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia Biomin GmbH) (Ú. v. EÚ L 163, 15.6.2013, s. 13).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2015 13(1):3966.

(6) Z posúdenia prípravku z mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 vyplýva, že podmienky na udelenie 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) Na to, aby bolo možné používať kokcidiostatiká zlučiteľné s prípravkom *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 aj v prípade kurčiat vo výkrme a aby sa v prípade kurčiat vo výkrme umožnil rovnaký obsah uvedeného prípravku v kompletnom krmive ako v prípade kurčiat chovaných na znášku a menej významných druhov hydiny, je vhodné zmeniť vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 544/2013.

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

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 544/2013 sa mení takto:

1. V ôsmom stĺpci „Maximálny obsah“ sa vypúšťa text „1×10^9“.

2. V deviatom stĺpci „Iné ustanovenia“ sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Môže sa používať v krmivách obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: maduramicín amónny, diklazuril, robenidín hydrochlorid, dekochinát, narazín, nikarbazín alebo narazín/nikarbazín.“

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 8. júla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

ČASŤ A

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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK [1]/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK [1]/l pitnej vody			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Zloženie doplnkovej látky:* prípravok *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 obsahujúci minimálne 3×10^9 JTK/g doplnkovej látky, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 obsahujúci minimálne 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky, *Enterococcus faecium* DSM 21913 obsahujúci minimálne 6×10^9 JTK/g doplnkovej látky. Tuhý prípravok (pomer 3: 1: 6). *Charakteristika účinnej látky:* životaschopné bunky mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913.	Kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny iné ako na znášku		1×10^8	—	5×10^7	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Môže sa používať v krmivách obsahujúcich tieto kokcidiostatiká: maduramicín amónny, diklazuril, robenidín hydrochlorid, dekochinát, narazín, nikarbazín alebo narazín/nikarbazín. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. 4. Doplnková látka sa môže používať aj v pitnej vode.	29. júla 2025

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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK (1)/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK (1)/l pitnej vody			
			Analytická metóda (2) Na meranie: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metóda platňového nanášania EN 15785, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metóda platňového nanášania EN 15787, *Enterococcus faecium* DSM 21913 metóda platňového nanášania EN 15788. Na identifikáciu: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE).							5. Pri použití doplnkovej látky v pitnej vode je potrebné zabezpečiť jej homogénne rozpustenie. 6. Nemá sa používať súčasne s antibiotikami.	

(1) Celkový obsah v zmesi.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej lokalite referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

ČASŤ B

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 (1)/l pitnej vody			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 obsahujúci minimálne 3×10^9 JTK/g doplnkovej látky, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 obsahujúci minimálne 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky,	Kurčatá vo výkrme	—	5×10^7	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.	29. júla 2025

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 (1)/l pitnej vody			
			Enterococcus faecium DSM 21913 obsahujúci minimálne 6×10^9 JTK/g doplnkovej látky. Tuhý prípravok (pomer 3: 1: 6). *Charakteristika účinnej látky:* životaschopné bunky mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913. *Analytická metóda* (2) Na meranie: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metóda platňového nanášania EN 15785, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metóda platňového nanášania EN 15787, *Enterococcus faecium* DSM 21913 metóda platňového nanášania EN 15788. Na identifikáciu: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE).					2. Pitná voda obsahujúca doplnkovú látku sa môže používať súčasne s krmivom obsahujúcim tieto povolené kokcidiostatiká: maduramicín amónny, diklazuril, robenidín hydrochlorid, dekochinát, narazín, nikarbazín alebo narazín/nikarbazín. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice. 4. V pitnej vode je potrebné zabezpečiť homogénne rozpustenie doplnkovej látky. 5. Nemá sa používať súčasne s antibiotikami.	

(1) Celkový obsah v zmesi.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej lokalite referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.