

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1061/2013

z 29. októbra 2013

o povolení prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá, kozľatá, mačky a psy a o zmene nariadenia (ES) č. 1288/2004 (držiteľom povolenia je spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

(ES) č. 102/2009⁽⁷⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do Registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

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,

(3) Prípravok bol takisto povolený na obdobie desiatich rokov v prípade kurčiat na výkrm vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 361/2011⁽⁸⁾.

keďže:

(4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá, mačky a psy a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o nové použitie pre kozľatá, s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.

(2) Prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka na použitie pre teľatá nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004⁽³⁾, pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005⁽⁴⁾, pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 252/2006⁽⁵⁾, pre ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 943/2005⁽⁶⁾ a pre psy a mačky nariadením Komisie

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 29. januára 2013⁽⁹⁾ dospel k záveru, že prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nemá v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie a že jeho použitie zvyšuje konečnú celkovú hmotnosť a/alebo denný prírastok hmotnosti pri teľatách na chov a výkrm, čo možno uplatniť aj na kozľatá na chov a výkrm. Výbor takisto uznal, že prípravok má priaznivý účinok na psov na základe zvýšenia intestinálnej alebo sérovej koncentrácie IgA. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej 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⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1288/2004 zo 14. júla 2004 o trvalom povolení niektorých doplnkových látok a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky v krmivách (Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1200/2005 z 26. júla 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 252/2006 zo 14. februára 2006 o trvalých povoleniach pre určité doplnkové látky do krmív a dočasných povoleniach pre nové použitia určitých povolených doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 44, 15.2.2006, s. 3).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 943/2005 z 21. júna 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6).

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 102/2009 z 3. februára 2009 o trvalom povolení krmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 34, 4.2.2009, s. 8).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 361/2011 z 13. apríla 2011 o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 943/2005 (Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 22).

⁽⁹⁾ Vestník EFSA 2013 (EFSA Journal 2013); 11(2): 3097 a 3098.

- (6) Keďže v prípade mačiek boli pozorované malé, ale významné účinky na kvalitu fekálií, považovalo sa to za dostatočné na potvrdenie účinnosti v prípade tohto druhu.
- (7) Z posúdenia prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenie (ES) č. 102/2009 malo zrušiť a nariadenie (ES) č. 1288/2004 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Vzhľadom na to, že okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia z bezpečnostných dôvodov sa nevyžaduje, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčných skupín „stabilizátory črevnej mikroflóry“ a „iné zootechnické

doplnkové látky“ sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie nariadenia (ES) č. 102/2009

Nariadenie (ES) č. 102/2009 sa zrušuje.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 1288/2004

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1288/2004 sa vypúšťa položka pre E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok vymedzený v prílohe, pokiaľ ide o jeho použitie pre teľatá, a krmivo obsahujúce daný prípravok, ktoré sú vyrobené a označené pred 19. májom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2013, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Prípravok vymedzený v prílohe, pokiaľ ide o jeho použitie pre psy a mačky, a krmivo obsahujúce daný prípravok, ktoré sú vyrobené a označené pred 19. novembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2013, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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 29. októbra 2013

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 obdobia platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky prípravok <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 s obsahom minimálne: vo forme mikrokapsúl so šelakom a v iných formách mikrokapsúl: 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky; nepoťahované granule: $3,5 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky. Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415. Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: platňovou metódou s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	teľatá kozľatá	—	1×10^9	—	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní	19. novembra 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Zloženie doplnkovej látky prípravok <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 s obsahom minimálne: 5×10^9 JTK/g doplnkovej látky; formy mikrokapsúl (šelak). Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415.	mačky	—	7×10^9	—	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní.	19. novembra 2023

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 obdobia platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Meranie: platňovou metódou s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).</p> <p>Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).</p>						

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie črevných podmienok)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 obsahujúci minimálne 5×10^9 JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>formy mikrokapsúl (šelak).</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415.</p> <p><i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Meranie: platňovou metódou s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).</p> <p>Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).</p>	psy	—	$2,5 \times 10^9$		V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri peletovaní.	19. novembra 2023
--------	--	--	--	-----	---	-------------------	--	--	-------------------

⁽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