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)

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká 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 se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. listopadu 2012 ([2]) 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 nebo na životní prostředí a že má potenciál zlepšovat užitkovost u výkrmu kuřat. 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.

(5) 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.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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

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 14. června 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) *EFSA Journal 2012*; 10(12):2965.

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 [1]/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
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 ve formě směsi z: *Bifidobacterium animalis ssp. animalis* DSM 16284 s obsahem nejméně 3×10^9 CFU/g doplňkové látky *Bifidobacterium animalis ssp. animalis* 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 *Analytické metody* [2] Ke 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)	Výkrm kuřat	—	1×10^8	1×10^9	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doplňková látka může být přidána do krmiva s obsahem těchto kokcidiostatik: maduramicin amonný, diklazuril nebo robenidin hydrochlorid. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice.	5. července 2023

[1] Celkový obsah směsi.
[2] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx