

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 797/2013

ze dne 21. srpna 2013

o povolení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 jako doplňkové látky pro odchov a výkrm telat a odstavená selata (držitel povolení Chr. Hansen A/S) a o zrušení nařízení (ES) č. 1333/2004

(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* NCIMB 11181 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u odchovu a výkrmu telat a u odstavených selat nařízením Komise (ES) č. 1333/2004⁽³⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru Evropské unie 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 podána žádost o přehodnocení uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro odchov a výkrm telat a odstavená selata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „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“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. února 2012⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je účinný při zlepšování zootechnických výsledků odchovu a výkrmu telat a odstavených selat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitoro-

vání 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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) Jelikož se uděluje nové povolení v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003, mělo by být zrušeno nařízení (ES) č. 1333/2004.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které uvedenou doplňkovou látku obsahují, v souladu s povolením podle nařízení (ES) č. 1333/2004.

(8) 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

Zrušuje se nařízení (ES) č. 1333/2004.

Článek 3

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před 11. březnem 2014 v souladu s pravidly platnými před 11. zářím 2013, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 247, 21.7.2004, s. 11.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. srpna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus faecium (NCIMB 11181)	Složení doplňkové látky Přípravek Enterococcus faecium (NCIMB 11181) s obsahem nejméně: Pevná forma: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky; Pevná forma rozpustná ve vodě: 2 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky. Charakteristika účinné látky Vitální buňky Enterococcus faecium (NCIMB 11181). Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru (EN 15788). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Odchov a výkrm telat	6 měsíců	5 × 10 ⁸	—	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování a ve vodě. 2. Lze používat v mléčných krmných směsích pro odchov a výkrm telat. 3. Pro odstavená selata do 35 kg. 4. Doporučené minimální dávky: — odchov a výkrm telat: 2 × 10 ¹⁰ CFU/kg kompletního krmiva — selata (odstavená): 1 × 10 ¹⁰ – 2 × 10 ¹⁰ CFU/kg kompletního krmiva 5. Formu přípravku rozpustnou ve vodě lze používat pro odstavená selata v pitné vodě při doporučené minimální dávce 1 × 10 ¹⁰ – 2 × 10 ¹⁰ CFU/l. 6. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	11. září 2023
				Selata (odstavená)	—	5 × 10 ⁸	—		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives