

## 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)

(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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 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 povolenie prípravku z mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia 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, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 14. novembra 2012<sup>(2)</sup> k záveru, že pri navrhovaných podmienkach použitia prípravok z mikroorganizmov *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius*

*varius* DSM 16351 a *Enterococcus faecium* DSM 21913 nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie, a že má potenciál zlepšiť zootechnické ukazovatele kurčiat vo výkrme. Úrad nepovažuje za potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v kŕmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) 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. Preto by sa malo povoliť používanie tohto prípravku v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júna 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

(<sup>2</sup>) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(12):2965.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov 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 (¹)/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej flóry</b>									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 a <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok vo forme zmesi:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 obsahujúce minimálne <math>3 \times 10^9</math> JTK/g doplnkovej látky</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 obsahujúci minimálne <math>1 \times 10^9</math> JTK/g doplnkovej látky</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 obsahujúci minimálne <math>6 \times 10^9</math> JTK/g doplnkovej látky</p> <p>Pevný prípravok (pomer 3: 1: 6)</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky mikroorganizmov <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 a <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p>Analytické metódy (²)</p> <p>Na stanovenie počtu:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: difúzna platňová metóda EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: difúzna platňová metóda EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 difúzna platňová metóda EN 15788</p> <p>Na identifikáciu:</p> <p>metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE)</p>	kurčatá vo výkrme	—	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu skladovania, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní.</li> <li>Doplnková látka sa môže používať v krmive obsahujúcom tieto kokcidiostatiká: maduramicín amónny, diklazuril alebo robenidín hydrochlorid.</li> <li>Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochrannú dýchaciu masku, okuliare a ochranné rukavice.</li> </ol>	5. júla 2023

(¹) Celkový obsah v zmesi.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)