

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 797/2013**

z 21. augusta 2013,

**ktorým sa povoľuje prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ako krmna doplnková látka pre teľatá na chov a na výkrm a pre odstavčatá (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S) a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1333/2004**

(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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmna doplnková látka na použitie pre teľatá na chov a na výkrm a pre odstavčatá nariadením Komisie (ES) č. 1333/2004 <sup>(3)</sup>. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok Európskej únie ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre teľatá na chov a na výkrm a pre odstavčatá a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 1. februára 2012 <sup>(4)</sup> dospel k záveru, že prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 nemá v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, ani na životné prostredie a je účinný, pokiaľ ide o zlepšenie zootechnickej výkonnosti v prípade teliat na chov a na výkrm a odstavčiat. Úrad nepovažuje za potrebné zavedenie osobitných požiadaviek na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad takisto overil správu o metóde

analýzy danej krmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia prípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie uvedeného prípravku malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Keďže v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 ide o udelenie nového povolenia, nariadenie (ES) č. 1333/2004 by sa malo zrušiť.
- (7) Vzhľadom na to, že z dôvodov bezpečnosti sa nevyžaduje okamžité uplatnenie úprav podmienok povoľovania, je vhodné poskytnúť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob danej doplnkovej látky, premixov a krmných zmesí s jej obsahom, ako sa povoľuje nariadením (ES) č. 1333/2004.
- (8) 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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

**Článok 2**

Nariadenie Komisie (ES) č. 1333/2004 sa zrušuje.

**Článok 3**

Prípravok uvedený v prílohe, ako aj krmivo s obsahom uvedeného prípravku, vyrobené a označené pred 11. marcom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 11. septembrom 2013, možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

**Článok 4**

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

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

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 247, 21.7.2004, s. 11.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

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

V Bruseli 21. augusta 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
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry</b>									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) obsahujúci najmenej:</p> <p>tuhá forma: <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g doplnkovej látky;</p> <p>tuhá forma rozpustná vo vode: <math>2 \times 10^{11}</math> CFU/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181).</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovenie počtu mikroorganizmov: platňovou metódou s použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788).</p> <p>Identifikácia: gélová elektroforéza s pulzným poľom (Pulsed-Field Gel Electrophoresis – PFGE)</p>	Teľatá na chov a na výkrm	6 mesiacov	$5 \times 10^8$	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť podmienky skladovania a stabilitu pri granulovaní a vo vode.</p> <p>2. Môže sa požívať v náhradkách mlieka pre teľatá na chov a na výkrm.</p> <p>3. Pre odstavené prasiatka do hmotnosti 35 kg.</p> <p>4. Odporúčané minimálne dávky:</p> <p>— teľatá na chov a výkrm: <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/kg kompletného krmiva,</p> <p>— prasiatka (odstavené): <math>1 \times 10^{10}</math> – <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/kg kompletného krmiva.</p> <p>5. Vo vode rozpustnú formu prípravku možno používať v pitnej vode pre odstavené prasiatka s odporúčanou minimálnou dávkou <math>1 \times 10^{10}</math> – <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/l.</p> <p>6. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</p>	11. september 2023
				Prasiatka (odstavené)	—	$5 \times 10^8$	—		

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória pre krmné doplnkové látky: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives).