

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/159

z 5. februára 2020

**o obnovení povolenia *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme a o zrušení nariadenia (ES) č. 538/2007 (držiteľ povolenia Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)**

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Látka *Enterococcus faecium* DSM 7134 bola nariadením Komisie (ES) č. 538/2007 <sup>(2)</sup> povolená na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre odstavené prasiatka a ošípané na výkrm.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 držiteľ uvedeného povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, v ktorej zároveň žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti priložil údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. februára 2019 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že údaje o doplnkovej látke poskytnuté žiadateľom preukazujú splnenie podmienok jej povolenia. Takisto dospel k záveru, že *Enterococcus faecium* DSM 7134 je za schválených podmienok používania naďalej bezpečný pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov, používateľov a životné prostredie. Ďalej dospel k záveru, že doplnková látka sa považuje za potenciálny senzibilizátor pokožky a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (5) Z posúdenia látky *Enterococcus faecium* DSM 7134 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 538/2007 malo zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 538/2007 z 15. mája 2007 o povolení na nové použitie *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 128, 16.5.2007, s. 16).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5650.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

*Článok 2*

Nariadenie (ES) č. 538/2007 sa zrušuje.

*Článok 3*

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 5. februára 2020

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.</b>									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><b>Zloženie doplnkovej látky:</b> prípravok s obsahom <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 obsahujúci minimálne: prášok: 1 x 10<sup>10</sup> JTK/g doplnkovej látky, granule (vo forme mikrokapsúl): 1 x 10<sup>10</sup> JTK/g doplnkovej látky</p> <p><b>Charakteristika účinnej látky:</b> životaschopné bunky <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><b>Analytická metóda (*)</b> Stanovenie počtu buniek: difúznou platňovou metódou použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom (EN 15788). Identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>	prasiatka (odstavené)	—	0,5 x 10 <sup>9</sup>	4 x 10 <sup>9</sup>	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri teplotnom ošetrení.</p> <p>2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, pokožky a očí.</p>	26. február 2030
				ošípané vo výkrme	—	0,2 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>9</sup>		26. Február 2030

(\*) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.