IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/518

z dne 26. marca 2015

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za piščance za nesnice, manjše vrste perutnine za pitanje in manjše vrste perutnine za nesnice ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 361/2011 glede združljivosti s kokcidiostatiki (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za novo uporabo pripravka iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 in za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja za piščance za pitanje, izdanega z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 361/2011 ([2]). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti ter ustrezni podatki za podporo navedene zahteve za spremembo.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo pripravka iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmnega dodatka za piščance za nesnice, manjše vrste perutnine za pitanje in manjše vrste perutnine za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja za piščance za pitanje, da se omogoči sočasna uporaba z dodatnimi kokcidiostatiki natrijev A lasalocid, amonijev maduramicin, narazin, narazin/nikarbazin in natrijev salinomicin.

(4) Z Izvedbeno uredbo (EU) št. 361/2011 je bila za deset let dovoljena uporaba navedenega pripravka za piščance za pitanje, z Uredbo Komisije (EU) št. 1061/2013 ([3]) pa za deset let za teleta, kozličke, mačke in pse.

(5) Pripravek je bil tudi v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([4]) odobren brez časovne omejitve z Uredbo Komisije (ES) št. 1200/2005 ([5]) za svinje, z Uredbo Komisije (ES) št. 252/2006 ([6]) za pujske ter z Uredbo Komisije (ES) št. 943/2005 ([7]) za prašiče za pitanje.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. oktobra 2014 ([8]) navedla, da pripravek iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Ker je bila učinkovitost dodatka dokazana pri piščancih za pitanje, se ta ugotovitev razširi na piščance za nesnice. To ugotovitev je mogoče ekstrapolirati na vse manjše vrste perutnine za pitanje in za nesnice. Agencija je tudi navedla, da je dodatek združljiv z natrijevim A lasalocidom,

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 361/2011 z dne 13. aprila 2011 o izdaji dovoljenja za *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja družba DSM Nutritional Products Ltd, ki jo zastopa družba DSM Nutritional products Sp. z o.o) in o spremembi Uredbe (ES) št. 943/2005 (UL L 100, 14.4.2011, str. 22).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1061/2013 z dne 29. oktobra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za teleta, kozliče, mačke in pse ter spremembi Uredbe (ES) št. 1288/2004 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (UL L 289, 31.10.2013, str. 38).
([4]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([5]) Uredba Komisije (ES) št. 1200/2005 z dne 26. julija 2005 o trajnem dovoljenju za nekatere dodatke v krmi in začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenih dodatkov v krmi (UL L 195, 27.7.2005, str. 6).
([6]) Uredba Komisije (ES) št. 252/2006 z dne 14. februarja 2006 o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi in začasnih dovoljenjih za nove uporabe nekaterih že dovoljenih dodatkov v krmi (UL L 44, 15.2.2006, str. 3).
([7]) Uredba Komisije (ES) št. 943/2005 z dne 21. junija 2005 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi (UL L 159, 22.6.2005, str. 6).
([8]) *EFSA Journal* 2014;12(11):3906.

amonijevim maduramicinom, narazinom, narazinom/nikarbazinom in natrijevim salinomicinom. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(7) Ocena pripravka iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(8) Da se omogoči uporaba kokcidiostatikov, združljivih s pripravkom iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, tudi za piščance za pitanje, je primerno spremeniti Izvedbeno uredbo (EU) št. 361/2011.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V devetem stolpcu „Druge določbe“ Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) št. 361/2011 se točka 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: dekokvinat, natrijev monenzin, robenidinijev hidroklorid, diklazuril, semduramicin, natrijev A lasalocid, amonijev maduramicin, narazin, narazin/nikarbazin ali natrijev salinomicin.“

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. marca 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, ki vsebuje najmanj: prevlečena oblika (s šelakom): 2×10^{10} CFU/g dodatka; v drugih mikroinkapsuliranih oblikah: 1×10^{10} CFU/g dodatka *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analitska metoda* [1] Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788) Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)	Piščanci za nesnice	—	3×10^{8}	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: natrijev monenzin, diklazuril, natrijev A lasalocid ali natrijev salinomicin.	16. april 2025
				Manjše vrste perutnine za pitanje in manjše vrste perutnine za nesnice		3×10^{8}		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: diklazuril ali natrijev A lasalocid.	

[1] Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports