Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 361/2011

z 13. apríla 2011

o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o) a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 943/2005

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 100, 14.4.2011, s. 22)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/518 z 26. marca 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 361/2011

z 13. apríla 2011

o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o) a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 943/2005

(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 ([1]), 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 ([2]).

(2) Prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sa v súlade so smernicou 70/524/EHS povolil bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 ([3]) na použitie u teliat do veku 6 mesiacov, nariadením Komisie (ES) č. 943/2005 ([4]) na použitie u kurčiat a ošípaných na výkrm, nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ([5]) na použitie u prasníc, nariadením Komisie (ES) č. 252/2006 ([6]) na použitie u prasiatok a nariadením Komisie (ES) č. 102/2009 ([7]) na použitie u mačiek a psov. Uvedená doplnková látka sa následne v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 zapísala do Registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok.

(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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10.
([4]) Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2005, s. 6.
([5]) Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6.
([6]) Ú. v. EÚ L 44, 15.2.2006, s. 3.
([7]) Ú. v. EÚ L 34, 4.2.2009, s. 8.

▼B

látok „zootechnické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli pripojené 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 22. júna 2010 ([1]) dospel k záveru, že *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nemá v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že uvedená doplnková látka má potenciál zvýšiť konečnú telesnú hmotnosť kurčiat na výkrm. Podľa úradu nie sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Potvrdil aj správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy I k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže týmto nariadením sa udeľuje nové povolenie, položka vzťahujúca sa na *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pre kurčatá na výkrm uvedená v nariadení (ES) č. 943/2005 by sa mala vypustiť.

(7) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí.

(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 I, 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

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 943/2005 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2010; 8(7):1661.

▼B

Článok 3

Premixy a kŕmne zmesi obsahujúce *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, označené v súlade so smernicou 70/524/EHS, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Článok 4

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.

PRÍLOHA I

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 platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1705	Spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional products Sp. Z o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Zloženie doplnkovej látky:* prípravok *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 s obsahom minimálne: v obalenej forme (so šelakom): 2×10^{10} CFU/g doplnkovej látky; ostatné mikroopuzdrené formy: 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky *Charakteristika účinnej látky:* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analytická metóda* ([1]) Meranie: metóda platňového nanášania s použitím prípravku žlčovo-eskulínového agaru s azidom Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE)	kurčatá na výkrm		3×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. ►**M1** 2. Môže sa používať v krmivách obsahujúcich povolené kokcidiostatiká: dekochinát, monenzinát sodný, robenidín hydrochlorid, diklazuril, semduramycín, lasalocid A sodný, maduramycín amónny, narazín, narazín/nikarbazín alebo salinomycín sodný. ◄	4. mája 2021

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

▼B

PRÍLOHA II

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 943/2005 sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA I

Číslo EC		Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	prípravok *Enterococcus faecium* s obsahom minimálne: vo forme mikrokapsúl: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky; v granulovanej forme: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky	ošípané na výkrm	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	v návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní	bez časového obmedzenia“