REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 361/2011 AL COMISIEI

din 13 aprilie 2011

privind autorizarea *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. z o.o) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 943/2005

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, preparatul *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv furajer pentru viței cu o vârstă maximă de șase luni prin Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei ([3]), pentru puii pentru îngrășare și pentru porcii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei ([4]), pentru scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ([5]), pentru purcei prin Regulamentul (CE) nr. 252/2006 al Comisiei ([6]) și pentru pisici și câini prin Regulamentul (CE) nr. 102/2009 al Comisiei ([7]). Ulterior, aditivul respectiv a fost introdus ca produs existent în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru reevaluarea *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 22 iunie 2010 ([8]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și poate mări greutatea finală a corpului puilor pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer, prezentat de laboratorul de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei I la prezentul regulament.

(6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul prezentului regulament, ar trebui eliminată din Regulamentul (CE) nr. 943/2005 rubrica referitoare la *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 destinat puilor pentru îngrășare.

(7) Având în vedere faptul că modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, este oportună prevederea unei perioade de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) JO L 243, 15.7.2004, p. 10.
([4]) JO L 159, 22.6.2005, p. 6.
([5]) JO L 195, 27.7.2005, p. 6.
([6]) JO L 44, 15.2.2006, p. 3.
([7]) JO L 34, 4.2.2009, p. 8.
([8]) The EFSA Journal 2010; 8(7):1661.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 943/2005 se înlocuiește cu textul din anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Preamestecurile și furajele compuse care conțin *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 etichetate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE pot fi introduse în continuare pe piață și pot fi utilizate până la epuizarea stocurilor.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 aprilie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXA I

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Compoziția aditivului* Preparatul *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 cu un conținut minim de: sub formă acoperită (cu șelac): 2×10^{10} UFC/g de aditiv; sub alte forme de microcapsule: 1×10^{10} UFC/g de aditiv *Caracterizarea substanței active* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Metodă de analiză* (1) Numărare: metoda dispersiei pe placă cu agar cu bilă-esculin azidă Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Pui pentru îngrășare		3×10^{8}	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin coccidiostaticele autorizate: decochinat, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, diclazuril sau semduramicin.	4 mai 2021

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

ANEXA II

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 943/2005 se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA I*

Nr. CE		Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă			
Microorganisme									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparat de *Enterococcus faecium* care conține cel puțin: sub formă de microcapsule: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv; sub formă de granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g aditiv	Porci pentru îngrășare	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	Fără limită de timp”