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

(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. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za teleta do 6 mesecev z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 ([3]), za piščance za pitanje in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 943/2005 ([4]), za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1200/2005 ([5]), za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 252/2006 ([6]) ter za mačke in pse z Uredbo Komisije (ES) št. 102/2009 ([7]). Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 22. junija 2010 ([8]) navedla, da *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da njegova uporaba lahko poveča končno telesno težo piščancev za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

(6) Ker se s to uredbo izda novo dovoljenje, je treba črtati vnos za *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 za piščance za pitanje iz Uredbe (ES) št. 943/2005.

(7) Ker spremembe pogojev za izdajo dovoljenja niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za odstranitev obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

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

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge I, 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

Priloga I k Uredbi (ES) št. 943/2005 se nadomesti z besedilom iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 3

Premiksi in krmne mešanice, ki vsebujejo *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, označen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 4

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, 13. aprila 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

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 jo zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Sestava dodatka* pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analitska metoda* (1) metoda štetja: na premazani plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)	piščanci za pitanje		3×10^{8}	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: dekokinat, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, diklazuril ali semduramicin.	4. maj 2021

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

PRILOGA II

Priloga I k Uredbi (ES) št. 943/2005 se nadomesti z naslednjim:

„*PRILOGA I*

Št. ES		Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Pripravek *Enterococcus faecium* z vsebnostjo najmanj: v mikroinkapsulirani obliki: $1{,}0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka v granulah: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka	Prašiči za pitanje	—	$0{,}35 \times 10^{9}$	$1{,}0 \times 10^{9}$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve“