A BIZOTTSÁG 361/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. április 13.)

az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultjának neve: DSM Nutritional Products Ltd., melyet a DSM Nutritional Products Sp. z o.o képvisel) és a 943/2005/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát legfeljebb 6 hónapos borjak esetében az 1288/2004/EK bizottsági rendelet [3], brojlercsirkék és hízósertések esetében a 943/2005/EK bizottsági rendelet [4], kocák esetében az 1200/2005/EK bizottsági rendelet [5], malacok esetében a 252/2006/EK bizottsági rendelet [6], valamint macskák és kutyák esetében a 102/2009/EK bizottsági rendelet [7] engedélyezte a 70/524/EGK irányelv alapján, határozatlan időre. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően és a rendelet 7. cikkével összefüggésben az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2010. június 22-i véleményében [8] arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és használatával növekedhet a kifejlett brojlercsirkék testtömege. A Hatóság szerint nincs szükség a forgalomba hozatal utáni ellenőrzésre vonatkozó egyedi előírásokra. A Hatóság megvizsgálta azt a jelentést is, amelyet az 1831/2003/EK rendelettel a takarmányadalékok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium nyújtott be a takarmányban lévő adalékanyag vizsgálatához alkalmazott analitikai módszerről.

(5) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet I. mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel e rendelet új engedélyt ad meg, a 943/2005/EK rendeletben szereplő, az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítményre vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

(7) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni az előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] HL L 243., 2004.7.15., 10. o.
[4] HL L 159., 2005.6.22., 6. o.
[5] HL L 195., 2005.7.27., 6. o.
[6] HL L 44., 2006.2.15., 3. o.
[7] HL L 34., 2009.2.4., 8. o.
[8] EFSA Journal 2010; 8(7): 1661.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 943/2005/EK rendelet I. mellékletének helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

3. cikk

A 70/524/EGK irányelv szerint címkézett, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 adalékanyagot tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok továbbra is forgalomba hozhatók, és felhasználhatók a készletek kimerüléséig.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. április 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1705	A DSM Nutritional products Ltd. képviseletében a DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Az adalékanyag összetétele:* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: bevonva (sellakkal): 2×10^{10} CFU/g adalékanyag; Egyéb mikrokapszulázott formában: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag *A hatóanyag jellemzése:* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analitikai módszer* (1) Számlálás: epe-eszkulin-azid-agart alkalmazó lemezes számlálásos módszer Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Brojlercsirke		3×10^{8}	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Használata a következő, engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: dekoquinát, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, diklazuril vagy szemduramicin.	*2021. május 4.*

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmányadalékokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

II. MELLÉKLET

A 943/2005/EK rendelet I. melléklete helyébe a következő lép:

„*I. MELLÉKLET*

EK-szám		Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg teljes értékű takarmányban			
Mikroorganizmusok									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Enterococcus faecium* készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: Mikrokapszulázott formában: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag; Granulált formában: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag	Hízósertés	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.	Időkorlát nélkül”