PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 361/2011

ze dne 13. dubna 2011

o povolení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o) a o změně nařízení (ES) č. 943/2005

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 byl povolen v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka bez časového omezení k použití u telat do maximálního stáří šesti měsíců nařízením Komise (ES) č. 1288/2004 ([3]), k použití u výkrmu kuřat a výkrmu prasat nařízením Komise (ES) č. 943/2005 ([4]), k použití u prasnic nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 ([5]), k použití u selat nařízením Komise (ES) č. 252/2006 ([6]) a k použití u koček a psů nařízením Komise (ES) č. 102/2009 ([7]). Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení přípravku *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, přičemž bylo žádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. června 2010 ([8]) k závěru, že přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že má potenciál zvyšovat konečnou tělesnou hmotnost výkrmu kuřat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Evropské unie pro doplňkové látky, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy I tohoto nařízení.

(6) Jelikož se tímto nařízením uděluje nové povolení, měla by se v důsledku toho v nařízení (ES) č. 943/2005 zrušit položka pro *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pro výkrm kuřat.

(7) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisejí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Příloha I nařízení (ES) č. 943/2005 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

Článek 3

Premixy a krmné směsi obsahující přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 označené v souladu se směrnicí 70/524/EHS mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. dubna 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd zastoupený společností DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 s obsahem nejméně: potahovaná forma (s šelakem): 2×10^{10} CFU/g doplňkové látky; jiné formy mikrokapslí: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky *Charakteristika účinné látky* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů kultivací na žluč-eskulin-azidovém agaru Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Výkrm kuřat		3×10^8	—	1. V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: dekochinát, monensin sodný, robenidin hydrochlorid, diklazuril nebo semduramicinát.	4. květen 2021

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

PŘÍLOHA II

Příloha I nařízení (ES) č. 943/2005 se nahrazuje tímto:

„*PŘÍLOHA I*

Číslo ES		Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec období povolení
						CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Přípravek *Enterococcus faecium* obsahující minimálně: forma mikrokapslí: $1{,}0 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky; granulovaná forma: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky	Výkrm prasat	—	$0{,}35 \times 10^{9}$	$1{,}0 \times 10^{9}$	V návodu na použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	bez časového omezení“