32011R0361

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 361/2011

od 13. travnja 2011.

o odobrenju *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd kojeg zastupa DSM Nutritional products Sp. z o.o.) i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 943/2005

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. iste Uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka hrani za životinje odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Pripravak *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 odobren je u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje bez vremenskog ograničenja za korištenje kod teladi do dobi od 6 mjeseci Uredbom Komisije (EZ) br. 1288/2004 ([3]), za korištenje kod pilića za tov i svinja za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 943/2005 ([4]), za korištenje kod krmača Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ([5]), za korištenje kod prasadi Uredbom Komisije (EZ) br. 252/2006 ([6]) i za korištenje kod mačaka i pasa Uredbom Komisije (EZ) br. 102/2009 ([7]). Zatim je taj dodatak upisan u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. iste Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za piliće za tov sa zahtjevom da se taj dodatak svrsta u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci". Uz taj zahtjev priložene su pojedinosti i dokumenti propisani u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") zaključila je u mišljenju od 22. lipnja 2010. ([8]) da pod predloženim uvjetima korištenja, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš, te da taj dodatak hrani za životinje ima potencijal da poveća završnu težinu pilića za tov. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja na tržište. Ona je također potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je podnio Referentni laboratorij Europske unije za dodatke hrani za životinje osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, korištenje toga pripravka treba odobriti, kako je definirano u Prilogu I. ovoj Uredbi.

(6) Kao posljedica novog odobrenja ovom Uredbom, unos za *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 za piliće za tov u Uredbi (EZ) br. 943/2005 potrebno je brisati.

(7) Kako se promjene uvjeta odobrenja ne odnose na sigurnosne razloge, primjereno je dozvoliti prijelazno razdoblje za raspolaganje postojećim zalihama premiksa i krmnih smjesa.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

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

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu I., koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „Stabilizatori dobre flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u istom Prilogu.

Članak 2.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 943/2005 zamjenjuje se tekstom u Prilogu II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Premiksi i krmne smjese koji sadrže *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 označeni u skladu s Direktivom 70/524//EEZ mogu se i dalje stavljati na tržište i koristiti sve dok se ne iscrpe zalihe.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. travnja 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre flore									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o. o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 koji sadrži najmanje: u obloženom obliku (sa šelakom): 2×10^{10} CFU/g dodatka hrani za životinje Ostali mikroinkapsulirani oblici: 1×10^{10} CFU/g dodatka hrani za životinje *Karakterizacija aktivne tvari* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analitička metoda* (1) Metoda brojenja na premazanoj ploči korištenjem žučnog eskulina azidnog agara Identifikacija: gel elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Pilići za tov		3×10^{8}	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Korištenje je dozvoljeno u hrani za životinje koja sadrži odobrene kokcidiostatike: dekokvinat, monenzin natrij, robenidin hidroklorid, diklazuril, ili semduramicin.	4. svibnja 2021.

(1) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

PRILOG II.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 943/2005 zamjenjuje se sljedećim:

„*PRILOG I.*

EC br.		Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis,	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Pripravak *Enterococcus faecium* koji sadrži najmanje: Mikroinkapsulirani oblik: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka; U granulama: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka	Svinje za tov	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja”