

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1061/2013

z dne 29. oktobra 2013

**o izdaji dovoljenja za pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmni dodatek za teleta, kozličke, mačke in pse ter spremembi Uredbe (ES) št. 1288/2004 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

Komisije (ES) št. 102/2009 <sup>(7)</sup>. Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

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 <sup>(1)</sup>, zlasti člena 9(2) Uredbe,

(3) Navedeni pripravek je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 361/2011 <sup>(8)</sup> prav tako dovoljen za deset let za piščance za pitanje.

ob upoštevanju naslednjega:

(4) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmnega dodatka za teleta, mačke in pse ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo pri kozličih in za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter podlago in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>.

(2) Pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS brez časovne omejitve odobren kot krmni dodatek za teleta z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 <sup>(3)</sup>, za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1200/2005 <sup>(4)</sup>, za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 252/2006 <sup>(5)</sup>, za prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 943/2005 <sup>(6)</sup> ter za mačke in pse z Uredbo

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 29. januarja 2013 <sup>(9)</sup> navedla, da pripravek *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da njegova uporaba povečuje končno telesno težo in/ali dnevni prirast teže pri teletih za rejo in pitanje, prav tako pa se lahko ekstrapolira na kozličke za rejo in pitanje. Potrdila je tudi, da pripravek pozitivno vpliva na pse, saj povečuje črevesno ali serumsko koncentracijo IgA. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmni (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1288/2004 z dne 14. julija 2004 o stalnem dovoljenju za nekatere dodatke in o začasnem dovoljenju nove uporabe dodatka, že dovoljenega v krmni (UL L 243, 15.7.2004, str. 10).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1200/2005 z dne 26. julija 2005 o trajnem dovoljenju za nekatere dodatke v krmni in začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenih dodatkov v krmni (UL L 195, 27.7.2005, str. 6).

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 252/2006 z dne 14. februarja 2006 o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmni in začasnih dovoljenjih za nove uporabe nekaterih že dovoljenih dodatkov v krmni (UL L 44, 15.2.2006, str. 3).

<sup>(6)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 943/2005 z dne 21. junija 2005 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmni (UL L 159, 22.6.2005, str. 6).

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 102/2009 z dne 3. februarja 2009 o trajnem dovoljenju za krmni dodatek (UL L 34, 4.2.2009, str. 8).

<sup>(8)</sup> 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 (UL L 100, 14.4.2011, str. 22).

<sup>(9)</sup> EFSA Journal (2013); 11(2):3097 in 3098.

- (6) Pri mačkah so bile opaženi sicer majhni, a bistveni vplivi na fekalno kakovost, ki so bili obravnavani kot zadostni za potrditev učinkovitosti pri teh živalih.
- (7) Ocena pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Zaradi odobritve novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba razveljaviti Uredbo (ES) št. 102/2009 in ustrezno spremeniti Uredbo (ES) št. 1288/2004.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Izdaja dovoljenja**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter funkcionalni skupini „stabilizatorji mikroflore“ in „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2013

*Člen 2*

**Razveljavitev Uredbe (ES) št. 102/2009**

Uredba (ES) št. 102/2009 se razveljavi.

*Člen 3*

**Sprememba Uredbe (ES) št. 1288/2004**

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1288/2004 se črta vnos za E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

*Člen 4*

**Prehodni ukrepi**

Pripravek iz Priloge v zvezi z njegovo uporabo za teleta ter krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 19. majem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Pripravek iz Priloge v zvezi z njegovo uporabo za mačke in pse ter krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 19. novembrom 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

*Člen 5*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

## PRILOGA

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 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore</b>									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 vsebuje najmanj: v mikroinkapsulirani obliki s šelakom in v drugih mikroinkapsuliranih oblikah:</p> <p><math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka;</p> <p>v obliki neprevlečenih granul:</p> <p><math>3,5 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Žive celice <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p>Analitska metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788)</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)</p>	teleta kozlički	—	$1 \times 10^9$	—	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.	19. november 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 vsebuje najmanj: <math>5 \times 10^9</math> CFU/g dodatka;</p> <p>v mikroinkapsuliranih oblikah (šelak).</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Žive celice <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	mačke	—	$7 \times 10^9$	—	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.	19. november 2023

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 %			
			<p><i>Analitska metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788)</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)</p>						

**Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje stanja v črevesju)**

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	<p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 vsebuje najmanj: <math>5 \times 10^9</math> CFU/g dodatka;</p> <p>v mikroinkapsuliranih oblikah (šelak).</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Žive celice <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788)</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)</p>	psi	—	$2,5 \times 10^9$		V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.	19. november 2023
--------	---	---	--	-----	---	-------------------	--	--	-------------------

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)