IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 544/2013

z dne 14. junija 2013

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Biomin GmbH)

(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 podlago in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev pripravka iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmnega dodatka za piščance za pitanje v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 14. novembra 2012 ([2]) navedla, da pod predlaganimi pogoji uporabe pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko njegova uporaba izboljša proizvodnost piščancev za pitanje. 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.

(5) Ocena pripravka iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, 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

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, 14. junija 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) *EFSA Journal* (2012); 10(12):2965.

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 ([1])/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Sestava dodatka* Pripravek v obliki mešanice iz: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, ki vsebuje najmanj 3×10^9 CFU/g dodatka, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, ki vsebuje najmanj 1×10^9 CFU/g dodatka in *Enterococcus faecium* DSM 21913, ki vsebuje najmanj 6×10^9 CFU/g dodatka Trdni pripravek (razmerje 3: 1: 6) *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Analitske metode* ([2]) Za štetje: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda razmaza na plošči EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda razmaza na plošči EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913: metoda razmaza na plošči EN 15788 Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)	Piščanci za pitanje	—	1×10^8	1×10^9	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Dodatek se lahko uporablja pri krmi, ki vsebuje naslednje kokcidiostatike: amonijev maduramicin, diklazuril ali robenidin hidroklorid. 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	5. julij 2023

([1]) Kot skupna vsebnost mešanice.
([2]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.