

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/11

z dne 3. januarja 2019

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmnega dodatka za svinje, sesne pujske, odstavljene pujske in prašiče pitance ter o spremembi uredb (ES) št. 252/2006, (ES) št. 943/2005 in (ES) št. 1200/2005 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional products Ltd., ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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⁾ ter 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 razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Pripravek iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 252/2006 ⁽³⁾, za prašiče pitance z Uredbo Komisije (ES) št. 943/2005 ⁽⁴⁾ in za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1200/2005 ⁽⁵⁾. V skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) 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 iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kot krmnega dodatka za svinje, odstavljene pujske, sesne pujske ter prašiče pitance. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 17. junija 2015 ⁽⁶⁾ in 21. februarja 2018 ⁽⁷⁾ ugotovila, da pripravek iz *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je menila, da lahko dodatek izboljša parametre učinkovitosti pri sesnih pujskih, odstavljenih pujskih, prašičih pitancih in svinjah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *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 pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zato je treba uredbe (ES) št. 252/2006, (ES) št. 943/2005 in (ES) št. 1200/2005 ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

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

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

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 943/2005 z dne 21. junija 2005 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi (UL L 159, 22.6.2005, str. 6).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1200/2005 z dne 26. julija 2005 o trajnem dovoljenju za nekatere dodatke v krmi in začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenih dodatkov v krmi (UL L 195, 27.7.2005, str. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(7): 4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(3): 5201.

- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

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

Sprememba Uredbe (ES) št. 252/2006

Uredba (ES) št. 252/2006 se spremeni:

- (1) člen 1 se črta;
- (2) Priloga I se črta.

Člen 3

Sprememba Uredbe (ES) št. 943/2005

Uredba (ES) št. 943/2005 se spremeni:

- (1) člen 1 se črta;
- (2) Priloga I se črta.

Člen 4

Sprememba Uredbe (ES) št. 1200/2005

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1200/2005 se črta vnos E 1705 za *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Člen 5

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 24. julijem 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. januarjem 2019, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 6

Začetek veljavnosti

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, 3. januarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

L 2/20

SL

Uradni list Evropske unije

4.1.2019

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna 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 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflоре.									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd., ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 vsebuje najmanj: — prevlečena oblika (s šelakom): 2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka ali — druge prevlečene oblike: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka ali — granulirana, neprevlečena oblika: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatek. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788). Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).	svinje	—	7 × 10 ⁸	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se uporablja za breje in doječe svinje ter istočasno za sesne pujske. 3. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.	24. januar 2029
				sesni pujski		1 × 10 ⁹	—		
				odstavljeni pujski prašiči pitanci		3,5 × 10 ⁸	—		

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.