PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/518

od 26. ožujka 2015.

o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje i izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 361/2011 u pogledu sukladnosti s kokcidiostaticima (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd, kojeg zastupa DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje nove uporabe pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 i za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za piliće za tov dodijeljenog Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 361/2011 ([2]). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i relevantni podaci kojima se podupire zahtjev za izmjenu.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje nove uporabe pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci" te izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za piliće za tov kako bi se omogućila istodobna uporaba s dodatnim kokcidiostaticima natrijev lasalocid A, amonijev maduramicin, narazin, narazin/nikarbazin i salinomicin natrij.

(4) Uporaba tog pripravka odobrena je na deset godina za piliće za tov Provedbenom uredbom (EU) br. 361/2011 te za telad, jarad, mačke i pse Uredbom Komisije (EU) br. 1061/2013 ([3]).

(5) Pripravak je osim toga odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([4]), i to za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ([5]), za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 252/2006 ([6]) i za svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 943/2005 ([7]).

(6) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 30. listopada 2014. ([8]) zaključila da pripravak *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i na okoliš. Budući da se pokazalo da uporaba navedenog dodatka može biti korisna za piliće za tov, taj se zaključak proširuje na piliće za nesenje. Zaključak se može primijeniti i na manje značajne vrste peradi za tov i nesenje. Agencija je zaključila i da je dodatak sukladan s natrijevim lasalocidom A,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Provedbena 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 (SL L 100, 14.4.2011., str. 22.).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1061/2013 od 29. listopada 2013. o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za životinje za telad, jarad, mačke i pse i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1288/2004 (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd kojeg zastupa DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (SL L 289, 31.10.2013., str. 38.).
([4]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 1200/2005 od 26. srpnja 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 195, 27.7.2005., str. 6.).
([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 252/2006 od 14. veljače 2006. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja određenih već odobrenih dodataka hrani za životinje (SL L 44, 15.2.2006., str. 3.).
([7]) Uredba Komisije (EZ) br. 943/2005 od 21. lipnja 2005. o trajnom odobrenju dodataka hrani za životinje (SL L 159, 22.6.2005., str. 6.).
([8]) *EFSA Journal* (2014.); 12(11):3906.

amonijevim maduramicinom, narazinom, narazin/nikarbazinom i salinomicin natrijem. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Ocjenom pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Kako bi se omogućila uporaba kokcidiostatika koji su sukladni s pripravkom *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 i za piliće za tov, primjereno je izmijeniti Provedbenu uredbu (EU) br. 361/2011.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

U devetom stupcu „Ostale odredbe" Priloga I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 361/2011 točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava odobrene kokcidiostatike: dekokvinat, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, diklazuril, semduramicin, natrijev lasalocid A, amonijev maduramicin, narazin, narazin/nikarbazin ili salinomicin natrij.".

Članak 3.

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 26. ožujka 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime 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	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd., kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB10415	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak Enterococcus faecium NCIMB 10415 koji sadržava najmanje: presvučeni oblik (sa šelakom): 2×10^{10} CFU/g dodatka; drugi oblici mikrokapsule: 1×10^{10} CFU/g dodatka; *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice Enterococcus faecium NCIMB 10415 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) Utvrđivanje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Pilići uzgajani za nesenje	—	3×10^8	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava odobrene kokcidiostatike: natrijev monenzin, diklazuril, natrijev lasalocid A ili salinomicin natrij.	16. travnja 2025.
				Manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje		3×10^8		1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava odobrene kokcidiostatike: diklazuril ili natrijev lasalocid A.	

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports