PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/961

od 7. lipnja 2017.

o odobrenju pripravka od *Enterococcus faecium* CECT 4515 kao dodatka hrani za odbijenu prasad i za novu uporabu u vodi za piće za odbijenu prasad i tovne piliće te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2036/2005 i Uredbe (EU) br. 887/2011 (nositelj odobrenja Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak od *Enterococcus faecium* CECT 4515 odobren je bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 2036/2005 ([3]) kao dodatak hrani za odbijenu prasad. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Pripravak je Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 887/2011 ([4]) odobren za tovne piliće.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podneseni su zahtjevi za ponovnu procjenu pripravka od *Enterococcus faecium* CECT 4515 kao dodatka hrani za odbijenu prasad i za novu uporabu u vodi za piće za odbijenu prasad i tovne piliće. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 9. travnja 2014. ([5]), 29. travnja 2015. ([6]) i 8. rujna 2015. ([7]) zaključila da pripravak od *Enterococcus faecium* CECT 4515 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je u svojem mišljenju od 29. travnja 2015. zaključila i da taj dodatak može poboljšati zootehnička obilježja odbijene prasadi kada se upotrebljava u hrani za životinje. Agencija je u svojem mišljenju od 8. rujna 2015. nadalje zaključila da je uporaba pripravka od *Enterococcus faecium* CECT 4515 u vodi za piće za odbijenu prasad i tovne piliće jednako učinkovita kao i kada se upotrebljava u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba 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.

(5) Procjena pripravka od *Enterococcus faecium* CECT 4515 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u prilozima ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 2036/2005 od 14. prosinca 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja određenih već odobrenih dodataka hrani za životinje (SL L 328, 15.12.2005., str. 13.).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 887/2011 od 5. rujna 2011. o odobrenju pripravka od *Enterococcus faecium* CECT 4515 kao dodatka hrani za tovne piliće (nositelj odobrenja Evonik Nutrition & Care GmbH) (SL L 229, 6.9.2011., str. 7.).
([5]) EFSA Journal 2014.;12(5):3672.
([6]) EFSA Journal 2015.;13(5):4111.
([7]) EFSA Journal 2015.; 13(9):4232.

(6) S obzirom na izdavanje novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Uredbu (EZ) br. 2036/2005. Nadalje, izmjenom te provedbene uredbe u postojeće bi odobrenje za pripravak od *Enterococcus faecium* CECT 4515 za tovne piliće u Provedbenoj uredbi (EU) br. 887/2011 trebalo dodati novu uporabu u vodi za piće.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) 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.

Odobrenje

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

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 2036/2005

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2036/2005 briše se unos koji se odnosi na E 1713, *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EU) br. 887/2011

Prilog Uredbi (EU) br. 887/2011 zamjenjuje se Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 28. prosinca 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 5.

Stupanje na snagu

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 7. lipnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

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	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak od *Enterococcus faecium* CECT 4515 koji sadržava najmanje 1×10^9 CFU/g dodatka u krutom obliku. *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Odbijena prasad		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Dodatak se smije upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksā navodi se stabilnost u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksā navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri zagrijavanju. 4. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 5. Za odbijenu prasad do 35 kg tjelesne mase.	28. lipnja 2027.

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	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
										6. Za korisnike dodatka i premiksā subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.	

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

PRILOG II.

„PRILOG

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	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									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak od *Enterococcus faecium* CECT 4515 koji sadržava najmanje 1×10^9 CFU/g dodatka. Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Pilići za tov	—	1×10^9	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksā navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri zagrijavanju. 2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava jedan od sljedećih odobrenih kokcidiostatika: monenzin natrij, diklazuril, nikarbazin, dekokinat, robenidin hidroklorid, semduramicin natrij, narazin, salinomicin natrij, lazalocid A natrij, narazin/nikarbazin ili maduramicin amonij. 3. Za korisnike dodatka i premiksā subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.	26. rujna 2021.

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

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	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/l vode za piće			
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak od *Enterococcus faecium* CECT 4515 koji sadržava najmanje 1×10^9 CFU/g dodatka. Kruto stanje. *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Pilići za tov	—	5×10^8	—	1. Dodatak se smije upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksā navodi se stabilnost u vodi za piće. 3. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 4. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava jedan od sljedećih odobrenih kokcidiostatika: monenzin natrij, diklazuril, nikarbazin, dekokinat, robenidin hidroklorid, semduramicin natrij, narazin, salinomicin natrij, lazalocid A natrij, narazin/nikarbazin ili maduramicin amonij. 5. Za korisnike dodatka i premiksā subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.	28. lipnja 2027.

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