PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1083/2014

od 15. listopada 2014.

o odobravanju pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kao dodatka hrani za krmače

(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 propisuje 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 odobravanje pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobravanje pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kao dodatka hrani za krmače za uporabu tijekom čitavog reproduktivnog ciklusa i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Uporaba pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 odobrena je privremeno za prasad i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 666/2003 ([2]), privremeno za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 2154/2003 ([3]), privremeno za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 521/2005 ([4]), za deset godina za odbijenu prasad i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 538/2007 ([5]) i za deset godina za krmače od devedesetog dana bređosti do kraja laktacije Uredbom Komisije (EZ) br. 1521/2007 ([6]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) u svojem je mišljenju od 18. veljače 2014. ([7]) zaključila da pripravak *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) pod predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš. Također je zaključila da se dodatkom može povećati tjelesna težina okota i održavati fizičko stanje krmače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjenom pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) pokazano je da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Kao rezultat izdavanja odobrenja ovom Provedbenom uredbom, Uredbu (EZ) br. 1521/2007 trebalo bi staviti izvan snage.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 666/2003 od 11. travnja 2003. o privremenom odobrenju korištenja određenih mikroorganizama u hrani za životinje (SL L 96, 12.4.2003., str. 11.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 2154/2003 od 10. prosinca 2003. o privremenom odobravanju određenih mikroorganizama u hrani za životinje (*Enterococcus faecium* i *Lactobacillus acidophilus*) (SL L 324, 11.12.2003., str. 11.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 521/2005 od 1. travnja 2005. o izdavanju trajnog odobrenja za dodatak i privremenog odobrenja za novo korištenje određenih dodataka već odobrenih u hrani za životinje (SL L 84, 2.4.2005., str. 3.).
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 538/2007 od 15. svibnja 2007. o odobrenju novog korištenja pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kao dodatka hrani za životinje (SL L 128, 16.5.2007., str. 16.).
([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 1521/2007 od 19. prosinca 2007. o odobravanju novog korištenja Enterococcus faeciuma DSM 7134 (Bonvitala) kao dodatka hrani za životinje(SL L 335, 20.12.2007., str. 24.).
([7]) EFSA Journal 2014.; 12(2):3565.

(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.

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

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 1521/2007 stavlja se izvan snage.

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 15. listopada 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134	*Sastav dodatka* Pripravak Enterococcus faecium DSM 7134 koji sadržava najmanje: Prah: 1×10^{10} CFU/g dodatka Granuliran (mikroinkapsuliran): 1×10^{10} CFU/g dodatka *Karakteristike aktivne tvari:* Žive stanice Enterococcus faecium DSM 7134 *Analitička metoda* (1) Određivanje: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Krmače	—	5×10^8	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Radi sigurnosti pri rukovanju, preporučuje se uporaba zaštite za dišne organe i rukavica.	5. studenog 2024.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx