PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1053

od 1. srpnja 2015.

o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 kao dodatka hrani za telad za uzgoj, prasad, piliće za tov, pure za tov, mačke i pse te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005 i (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Chevita Tierarzneimittel-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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1259/2004 ([3]), za telad Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 ([4]), za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ([5]) te za pure za tov i pse Uredbom Komisije (EZ) br. 1520/2007 ([6]). Taj je pripravak nakon toga uvršten u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu pripravka *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 kao dodatka hrani za telad za uzgoj, prasad, piliće za tov, pure za tov i pse te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu za mačke, u kojem se zahtijeva da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 4. ožujka 2014. ([7]) i 21. svibnja 2014. ([8]) zaključila da pripravak *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 pod predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš. Agencija je zaključila i da bi se uporabom tog pripravka mogla poboljšati zootehnička obilježja teladi za uzgoj, prasadi i odbijene prasadi, pilića za tov te pura za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([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. 1259/2004 od 8. srpnja 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje koji su već odobreni kao dodaci hrani za životinje (SL L 239, 9.7.2004., str. 8.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 255/2005 od 15. veljače 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 45, 16.2.2005., str. 3.).
([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. 1520/2007 od 19. prosinca 2007. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 335, 20.12.2007., str. 17.).
([7]) EFSA Journal 2014.; 12(3):3602.
([8]) EFSA Journal 2014.; 12(6):3727.

(5) Budući da je Agencija uočila male ali značajne posljedice na kvalitetu fecesa kod mačaka i pasa, to se smatra dovoljnim za potvrdu učinkovitosti u tim vrstama.

(6) Procjenom pripravka *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 utvrdilo se 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 definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Kao posljedica izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, uredbe (EZ) br. 1259/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005 i (EZ) br. 1520/2007 trebalo bi u skladu s tim izmijeniti.

(8) 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.

(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.

Odobrenje

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.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1259/2004

Uredba (EZ) br. 1259/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. briše se.

2. Prilog I. briše se.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 255/2005

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 255/2005 unos o E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 briše se.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1200/2005

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1200/2005 unos o E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 briše se.

Članak 5.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1520/2007

Uredba (EZ) br. 1520/2007 mijenja se kako slijedi:

1. Članci 2. i 3. brišu se.

2. Prilozi II. i III. brišu se.

Članak 6.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 22. siječnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 22. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni teladi, prasadi, pilićima za tov i purama za tov.

2. Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni [za pse] prije 22. srpnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 22. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni psima.

Članak 7.

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 1. srpnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	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. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	*Sastav dodatka* Pripravak *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 sadržava najmanje: u obliku praha i granula: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka; presvučeni oblik: 2×10^{10} CFU/g dodatka; tekući oblik: 1×10^{10} CFU/g dodatka *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Telad za uzgoj Prasad i odbijena prasad Pilići za tov Pure za tov Mačke Psi	—	1×10^9	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza za prasad: 1×10^9 po prasetu po danu. 3. Dopuštena je uporaba u hrani za pilića za tov i za pure za tov koja sadržava odobrene kokcidiostatike: natrijev semduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, amonijev maduramicin, dekokvinat, natrijev lasalocid A ili halofuginon. 4. Za uporabu u odbijenoj prasadi do približno 35 kg.	22. srpnja 2025.

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