PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/11

od 3. siječnja 2019.

o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za krmače, prasad, odbijenu prasad, svinje za tov i o izmjeni uredaba (EZ) br. 252/2006, (EZ) br. 943/2005 i (EZ) br. 1200/2005 (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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te uredbe propisuje 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* NCIMB 10415 odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 252/2006 ([3]), za svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 943/2005 ([4]) i za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ([5]). Taj je pripravak nakon toga unesen 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* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za krmače, odbijenu prasad, prasad i svinje za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta 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 17. lipnja 2015. ([6]) i 21. veljače 2018. ([7]) zaključila da pripravak *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija smatra da taj dodatak može poboljšati obilježja prasadi, odbijene prasadi, svinja za tov i krmača. Agencija ne smatra da 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) Ocjena pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pokazuje 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 Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Uredbe (EZ) br. 252/2006, (EZ) br. 943/2005 i (EZ) br. 1200/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

([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. 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.).
([4]) 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.).
([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]) EFSA Journal 2015.; 13 (7): 4158.
([7]) EFSA Journal 2018.; 16 (3): 5201.

(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 ispunjavanje 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, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 252/2006

Uredba (EZ) br. 252/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 1. briše se;

(2) Prilog I. briše se.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 943/2005

Uredba (EZ) br. 943/2005 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 1. briše se;

(2) Prilog I. briše se.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1200/2005

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1200/2005 briše se unos koji se odnosi na E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Članak 5.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. srpnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. siječnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 6.

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 3. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv 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 važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.									
4B1705	DSM Nutritional Products Ltd. kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Sastav dodatka* Pripravak *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sadržava najmanje: — presvučeni oblik (sa šelakom): 2×10^{10} CFU/g dodatka, ili — drugi presvučeni oblici: 1×10^{10} CFU/g dodatka, ili — u obliku neobloženih granula: $3{,}5 \times 10^{10}$ 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)	Krmače	—	7×10^8	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se daje gravidnim krmačama i krmačama u laktaciji i istodobno prasadi. 3. Za uporabu kod odbijene prasadi do približno 35 kg. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.	24. siječnja 2029.
				Prasad		1×10^9	—		
				Odbijena prasad Svinje za tov		$3{,}5 \times 10^8$	—		

(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.