PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1105

od 8. srpnja 2015.

o izdavanju odobrenja za pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje, odobrenja tog dodatka hrani za životinje za uporabu u vodi za piće za piliće za tov i izmjeni Uredbe (EU) br. 544/2013 u pogledu najveće dopuštene količine tog dodatka hrani za životinje u potpunoj krmnoj smjesi i njegove kompatibilnosti s kokcidiostaticima (nositelj odobrenja Biomin 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. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenu tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za novu uporabu pripravka od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 i za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za piliće za tov dodijeljenog Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 544/2013 ([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 za novu uporabu pripravka od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje, i njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci", odobrenju nove uporabe tog pripravka u vodi za piće za piliće za tov i izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za piliće za tov kako bi se dopustilo istovremenu upotrebu s dodatnim kokcidiostaticima: dekokvinatom, narazinom, nikarbazinom ili narazin/nikarbazinom i uklonilo ograničenje najveće dopuštene količine tog pripravka u potpunoj krmnoj smjesi.

(4) Pripravak je Uredbom Komisije (EU) br. 544/2013 odobren za tovne piliće na deset godina.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 9. prosinca 2014. ([3]) zaključila da pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 pod predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da postoji potencijal njegove učinkovite uporabe u pilića uzgajanih za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje. Agencija je također zaključila da je unos dodatka u vodi za piće jednako siguran za piliće za tov kao i unos u hrani i da ne bi bilo posljedica za sigurnost ako se povuče trenutačnu najveću dopuštenu količinu za piliće za tov. Zaključci u pogledu sigurnosti za piliće za tov koji se odnose na unos u vodi za piće i na najveću dopuštenu količinu primjenjivali bi se i na piliće uzgajane za nesenje i na manje značajne ptičje vrste. Agencija je nadalje zaključila da je dodatak sukladan s kokcidiostaticima dekokvinatom, narazinom, nikarbazinom ili narazin/nikarbazinom. 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]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 544/2013 od 14. lipnja 2013. o izdavanju odobrenja za pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis DSM 16284, Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius DSM 16351* i *Enterococcus faecium DSM 21913* kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja Biomin GmbH) (SL L 163, 15.6.2013., str. 13.).
([3]) *EFSA Journal 2015.*; 13(1):3966.

(6) Ocjenom pripravka od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 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) Primjereno je izmijeniti Uredbu (EU) br. 544/2013 kako bi se omogućila uporaba kokcidiostatika koji su sukladni s pripravkom od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 i za piliće za tov te kako bi se dopustila ista količina tog pripravka u potpunoj krmnoj smjesi za piliće za tov kao i za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje.

(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 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.

Prilog Uredbi (EU) br. 544/2013 mijenja se kako slijedi:

1. U osmom stupcu, „Najveća dopuštena količina" briše se tekst „1×10^9".

2. U devetom stupcu, „Druge odredbe" stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava odobrene kokcidiostatike: amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin ili narazin/nikarbazin."

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 8. srpnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

DIO A

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 (1)/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU (1)/l vode za piće			
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Sastav dodatka hrani* Pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 koji sadržava najmanje 3×10^9 CFU/g dodatka *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 koji sadržava najmanje 1×10^9 CFU/g dodatka *Enterococcus faecium* DSM 21913 koji sadržava najmanje 6×10^9 CFU/g dodatka Kruti pripravak (omjer 3:1:6) *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913	Pilići uzgajani za nesenje, manje značajne vrste peradi osim za nesenje		1×10^8	—	5×10^7	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava sljedeće kokcidiostatike: amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin ili narazin/nikarbazin. 3. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 4. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće.	29. srpnja 2025.

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 (1)/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU (1)/l vode za piće			
			Analitička metoda (2) Za određivanje brojnosti: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda razmazivanja EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda razmazivanja EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metoda razmazivanja EN 15788 Za identifikaciju: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)							5. Za upotrebu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 6. Treba izbjegavati istodobnu uporabu antibiotika.	

(1) Kao ukupni sadržaj mješavine.
(2) 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

DIO B

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 (1)/l vode za piće			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Sastav dodatka hrani* Pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 koji sadržava najmanje 3×10^9 CFU/g dodatka *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 koji sadržava najmanje 1×10^9 CFU/g dodatka	Pilići za tov	—	5×10^7	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	29. srpnja 2025.

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 (1)/l vode za piće			
			Enterococcus faecium DSM 21913 koji sadržava najmanje 6×10^9 CFU/g dodatka Kruti pripravak (omjer 3:1:6) *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Analitička metoda* (2) Za određivanje brojnosti: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda razmazivanja EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda razmazivanja EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metoda razmazivanja EN 15788 Za identifikaciju: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)					2. Voda za piće koja sadržava dodatak može se upotrebljavati istodobno s hranom za životinje koja sadržava sljedeće dopuštene kokcidiostatike: amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin ili narazin/nikarbazin. 3. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 4. U vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 5. Treba izbjegavati istodobnu uporabu antibiotika.	

(1) Kao ukupni sadržaj mješavine.
(2) 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