

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 775/2013

od 12. kolovoza 2013.

o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje vrste peradi, osim onih korištenih za nesenje (nositelj odobrenja Lactosan GmbH & Co KG)

(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 za korištenje u hranidbi životinja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuju se odobravanje dodataka hrani za životinje za uporabu u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje nove uporabe pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumentacija traženi u skladu člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje nove uporabe pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje vrste peradi, osim onih uporabljenih za nesenje, te njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.
- (4) Uporaba tog pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* DSM 7134 odobrena je na deset godina, za prasad i tovne svinje Uredbom Komisije (EZ) br. 538/2007 ⁽²⁾, za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1521/2007 ⁽³⁾ te za tovne piliće Uredbom Komisije (EU) br. 998/2010 ⁽⁴⁾.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u mišljenju od 12. ožujka 2013. ⁽⁵⁾ zaključila

je da, pod predloženim uvjetima uporabe, pripravak *Enterococcus faecium* DSM 7134 nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te, jer se već pokazao potencijal poboljšanja zootehničkih parametara pri uporabi navedenog pripravka za tovne piliće, da se taj zaključak može proširiti i na piliće uzgajane za nesenje i ekstrapolirati na manje vrste peradi, osim onih korištenih za nesenje. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Procjena pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, potrebno je odobriti uporabu tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

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 12. kolovoza 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 128, 16.5.2007., str. 16.

⁽³⁾ SL L 335, 20.12.2007., str. 24.

⁽⁴⁾ SL L 290, 6.11.2010., str. 22.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013.; 11(4):3167.

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 | Trajanje odobrenja |
|--|---------------------------|----------------------------|---|--------------------------------|-------------|---|----------------------------|----------------|--------------------|
| | | | | | | CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |

Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore

| | | | | | | | | | |
|--------|-----------------------|--------------------------------------|---|---|---|-----------------|---|---|----------------|
| 4b1841 | Lactosan GmbH & Co KG | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 | <p>Sastav dodatka hrani za životinje</p> <p>pripravak <i>Enterococcus faecium</i> koji sadrži najmanje:</p> <p>prah: 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>granuliran (mikroinkapsuliran): 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>Karakterizacija aktivne tvari</p> <p>žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>brojenje: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788)</p> <p>Identifikacija: gel elektroforezom u pulsirajućem polju (PFGE).</p> | <p>Pilići uzgajani za nesenje</p> <p>Manje vrste peradi (osim onih korištenih za nesenje)</p> | — | 5×10^8 | — | <p>1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava odobrene kokcidiostatike: diklazuril, halofuginon hidrobromid, robenidin hidroklorid, dekokvinit, lasalocid A natrij, maduramicin amonij ili monenzin natrij, pod uvjetom da je svaki kokcidiostatik odobren za određenu vrstu.</p> <p>3. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju se preporučuje uporaba zaštitne odjeve i rukavica.</p> | 2. rujna 2023. |
|--------|-----------------------|--------------------------------------|---|---|---|-----------------|---|---|----------------|

⁽¹⁾ Pojediniosti o analitičkim metodama dostupne su na adresi Referentnog laboratorija Zajednice: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx