

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1101/2013

od 6. studenoga 2013.

o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 kao dodatka hrani za telad za uzgoj i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1288/2004 (nositelj odobrenja Lactosan GmbH & CoKG)

(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 takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe propisuje se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 odobren je bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 1288/2004 ⁽³⁾ kao dodatak hrani za telad. Taj je pripravak nakon toga unesen u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (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. 1288/2004 od 14. srpnja 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka i privremenom odobrenju novog korištenja dodatka koji je već odobren u hrani za životinje (SL L 243, 15.7.2004., str. 10.).

- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 kao dodatka hrani za telad za uzgoj, u kojem se traži da se taj dodatak hrani 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 (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 13. ožujka 2013. ⁽⁴⁾ zaključila da pripravak *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da može poboljšati zootehnička obilježja ciljnih životinja. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Ocjena pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 pokazala je 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 navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

- (6) Kao rezultat izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, potrebno je izbrisati odredbe o *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sadržane u Uredbi (EZ) br. 1288/2004. Stoga Uredbu (EZ) br. 1288/2004 treba na odgovarajući način izmijeniti.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013.); 11(4):3175.

- (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 prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1288/2004 brišu se odredbe o E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

Članak 3.

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 27. svibnja 2014. u skladu s pravilima primjenjivima prije 27. svibnja 2013., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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 6. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

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 | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|--|---------------------------|----------------------------|--|--------------------------------|-------------|--|----------------------------|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili mliječnog nadomjeska | | | |

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

| | | | | | | | | | |
|--------|-----------------------|---|--|----------------|-----------|-----------------|---|---|---------------------|
| 4b1706 | Lactosan GmbH & Co KG | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133 | <p>Sastav dodatka hrani</p> <p>Pripravak:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 koji sadržava najmanje 7×10^9 CFU/g dodatka hrani za životinje i</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 CFU/g dodatka</p> <p>(omjer 7:3) kruto stanje</p> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Žive stanice:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 i <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15787)</p> <p>Identifikacija <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 i <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: gel elektroforezom u pulsirajućem polju (PFGE).</p> | Telad za uzgoj | 4 mjeseca | 1×10^9 | — | <ol style="list-style-type: none"> U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. Radi sigurnosti pri rukovanju preporučuje se koristiti zaštitu za dišne organe i rukavice. | 27. studenoga 2023. |
|--------|-----------------------|---|--|----------------|-----------|-----------------|---|---|---------------------|

⁽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