

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 304/2014

od 25. ožujka 2014.

o odobrenju pripravaka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 i *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(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 tog odobrenja. U članku 10. stavku 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 10. stavcima 1. do 4. utvrđuju se posebne odredbe za procjenu proizvoda koji su se u Uniji koristili kao dodaci silaži na datum kada je Uredba postala primjenjiva.
- (2) U skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003, pripravci *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 i *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 uneseni su u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi koji pripadaju funkcionalnoj skupini dodataka silaži za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podneseni su zahtjevi za odobrenje tih pripravaka kao dodataka hrani za sve životinjske vrste, u kojima se traži da se ti dodaci uvrste u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci silaži”. Uz navedene zahtjeve 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 svojim je mišljenjima od 23. svibnja 2012.⁽²⁾, 10. rujna 2013.⁽³⁾ i 10. listopada 2013.⁽⁴⁾ zaključila da dotični pripravci u predloženim uvjetima uporabe nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da pripravci *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 i *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 mogu poboljšati proizvodnju silaže. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjena navedenih pripravaka pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tih pripravaka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) 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.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci silaži”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽²⁾ EFSA Journal (2012.); 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal (2013.); 11(10):3363.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013.); 11(10):3436.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

Članak 2.**Prijelazne mjere**

Pripravci navedeni u Prilogu i hrana za životinje koja te pripravke sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 15. listopada 2014. u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. travnja 2014. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.**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 25. ožujka 2014.

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 svježeg materijala			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: dodaci silaži									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Sastav dodatka hrani</p> <p>Pripravak <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka.</p> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415.</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti unutar dodatka hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788).</p> <p>Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s ostalim mikroorganizmima kao dodatak silaži: 1×10^8 CFU/Kg svježeg materijala. Radi sigurnosti pri rukovanju, preporučuje se upotrebljavati zaštitu za dišne organe, zaštitu za oči i rukavice. 	15. travnja 2024.
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p>Sastav dodatka hrani</p> <p>Pripravak <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 koji sadržava najmanje 1×10^{11} CFU/g dodatka.</p> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502.</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti unutar dodatka hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788).</p> <p>Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Sve životinjske vrste				<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s ostalim mikroorganizmima kao dodatak silaži: 1×10^8 CFU/Kg svježeg materijala. Radi sigurnosti pri rukovanju preporučuje se upotrebljavati zaštitu za dišne organe, zaštitu za oči i rukavice. 	

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 svježeg materijala			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p><i>Sastav dodatka hrani</i></p> <p>Pripravak <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka.</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237.</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti unutar dodatka hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15786).</p> <p>Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s ostalim mikroorganizmima kao dodatak silaži: 5×10^7 CFU/kg svježeg materijala. Radi sigurnosti pri rukovanju, preporučuje se upotrebljavati zaštitu za dišne organe, zaštitu za oči i rukavice. 	15. travnja 2024.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx