

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/159

od 5. veljače 2020.

o produljenju odobrenja *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad i svinje za tov, i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 538/2007 (nositelj odobrenja Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 i produljenje takvog odobrenja.
- (2) *Enterococcus faecium* DSM 7134 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za odbijenu prasad i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 538/2007 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj navedenog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za odbijenu prasad i za svinje za tov, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. veljače 2019. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Agencija je zaključila da je *Enterococcus faecium* DSM 7134 i dalje siguran u odobrenim uvjetima uporabe za ciljne životinje, potrošače, korisnike i okoliš. Zaključila je i da se smatra da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost kože i dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (5) Procjena *Enterococcus faecium* DSM 7134 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 538/2007 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 538/2007 od 15. svibnja 2007. o odobrenju novog korištenja pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kao dodatka hrani za životinje (SL L 128, 16.5.2007., str. 16.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019.; 17(3):5650.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 538/2007 stavlja se izvan snage.

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 5. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja 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									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Sastav dodatka: Pripravak od <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 koji sadržava najmanje: Prah: 1×10^{10} CFU/g dodatka Granule (mikroinkapsuliran): 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) Za identifikaciju: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p>	Prasad (odbijena)	–	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. 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 takvim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ mora se nositi osobna zaštitna oprema, uključujući zaštitu za dišne organe, kožu i oči.</p>	6. veljače 2030.
				Svinje za tov	–	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26. veljače 2030.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>