

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/159

z dne 5. februarja 2020

**o podaljšanju dovoljenja za *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in prašiče pitance ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 538/2007 (imetnik dovoljenja Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) *Enterococcus faecium* DSM 7134 je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 538/2007 <sup>(2)</sup> odobren za deset let kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in prašiče za pitanje.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in prašiče pitance ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. februarja 2019 <sup>(3)</sup> ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je ugotovila, da je *Enterococcus faecium* DSM 7134 še naprej varen pod odobrenimi pogoji uporabe za ciljne živali, potrošnike, uporabnike in okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (5) Ocena *Enterococcus faecium* DSM 7134 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 538/2007 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 538/2007 z dne 15. maja 2007 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kot krmnega dodatka (UL L 128, 16.5.2007, str. 16).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Uredba (ES) št. 538/2007 se razveljavi.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. februarja 2020

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.</b>									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><b>Sestava dodatka:</b> pripravek iz <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, ki vsebuje najmanj: v prahu: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka v granulah (mikroinkapsuliran): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi:</b> žive celice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><b>Analizna metoda (¹):</b> za štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788) za identifikacijo: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE)</p>	pujski (odstavljeni)	–	$0,5 \times 10^9$	$4 \times 10^9$	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči.</p>	26. februar 2030
				prašiči pitanci	–	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		26. februar 2030

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.