PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/161

od 5. veljače 2020.

o produljenju odobrenja *Bacillus subtilis* DSM 17299 kao dodatka hrani za piliće za tov, i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1137/2007 (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S)

(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) *Bacillus subtilis* DSM 17299 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1137/2007 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj navedenog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja *Bacillus subtilis* DSM 17299 kao dodatka hrani za piliće 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 2. travnja 2019. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje postojeće uvjete odobrenja. Agencija je potvrdila svoje prethodne zaključke da se *Bacillus subtilis* DSM 17299 smatra sigurnim za ciljnu vrstu, potrošače proizvoda dobivenih od životinja koje se hrane dodatkom i okoliš. Zaključila je i da postoji mogućnost da korisnici budu izloženi udisanjem te da se ne može donijeti zaključak o mogućoj iritaciji kože i očiju i o izazivanju preosjetljivosti kože. 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 *Bacillus subtilis* DSM 17299 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 *Bacillus subtilis* DSM 17299 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 1137/2007 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. 1137/2007 od 1. listopada 2007. o odobrenju Bacillus subtilis (O35) kao dodatka hrani za životinje (SL L 256, 2.10.2007., str. 5.).
([3]) *EFSA Journal* 2019.; 17(4):5687.

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. 1137/2007 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	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									
4b1821	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 17299	**Sastav dodatka** Pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 17299 koji sadržava najmanje $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka Kruti oblik **Karakteristike aktivne tvari:** Žive spore *Bacillus subtilis* DSM 17299 **Analitička metoda** (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara (EN 15784) Identifikacija Bacillus subtilis DSM 17299 u dodatku hrani za životinje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Pilići za tov	—	8×10^8	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava jedan od sljedećih odobrenih kokcidiostatika: diklazuril, halofuginon, robenidin, dekokvinat, narazin/nikarbazin, lasalocid natrij, maduramicin amonij, monenzin natrij, narazin, salinomicin natrij ili semduramicin natrij. 3. Pokazalo se da je ovaj dodatak kompatibilan s mravljom kiselinom. 4. 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.	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