PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1762

od 25. studenoga 2020.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod (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 odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 20. ožujka 2020. ([2]) zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da se zbog nepostojanja potrebnih podataka ne mogu donijeti zaključci o tome je li moguće da taj dodatak nadražuje kožu i oči ili da izaziva preosjetljivost kože te je zaključila da bi se zbog bjelančevinaste prirode aktivnih tvari trebalo smatrati da taj dodatak izaziva preosjetljivost 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. Osim toga, Agencija je zaključila i da taj proizvod može biti učinkovit kao zootehnički dodatak u hrani za životinje i vodi za piće. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog proizvoda kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020.;18(4):6094.

Članak 2.

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. studenoga 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	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Sastav dodatka* Pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 koji sadržava najmanje: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1,6 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32325/g i $0,6 \times 10^9$ CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Karakteristike aktivne tvari:* Žive spore stanica *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analitička metoda* ([1]) Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima, hrani za životinje i vodi: metoda razmazivanja na tripton soja agar (EN 15784). Identifikacija: metoda gel-elektroforeze u pulsirajućem polju (PFGE).	Sve vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 3. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava dopuštene kokcidiostatike: diklazuril, dekokvinat i halofuginon. 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 tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.	16.12.2030.

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