PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1020

od 29. lipnja 2015.

o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kao dodatka hrani za kokoši nesilice i manje zastupljene vrste peradi za nesenje (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.)

(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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje nove upotrebe pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Taj se zahtjev odnosi na odobrenje nove upotrebe pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kao dodatka hrani za kokoši nesilice i manje zastupljene vrste peradi za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Pripravak *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci", odobren je na deset godina kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije br. 107/2010 ([2]), za piliće uzgajane za nesenje, patke za tov, prepelice, fazane, jarebice, biserke, golubove, guske za tov i nojeve Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 885/2011 ([3]), za odbijenu prasad i odbijene *Suidae* osim *Sus scrofa domesticus* Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 306/2013 ([4]) te za purane za tov i purane koji se uzgajaju za rasplod Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 787/2013 ([5]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 11. prosinca 2014. ([6]) zaključila da pripravak *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i na okoliš. Zaključila je i da za taj dodatak postoje određeni dokazi o korisnim učincima na proizvodnju jaja kod kokoši nesilica. Taj se zaključak može primijeniti i na manje zastupljene vrste peradi za nesenje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjenom pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pokazuje se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 107/2010 od 8. veljače 2010. o odobrenju *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 36, 9.2.2010., str. 1.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 885/2011 od 5. rujna 2011. o odobrenju za *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kao dodatka hrani za životinje za piliće uzgajane za nesenje, patke za tov, prepelice, fazane, jarebice, biserke, golubove, guske za tov i nojeve (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 229, 6.9.2011., str. 3.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 306/2013 od 2. travnja 2013. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) za odbijenu prasad i odbijene *Suidae* osim *Sus scrofa domesticus* (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 91, 3.4.2013., str. 5.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 787/2013 od 16. kolovoza 2013. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i purane koji se uzgajaju za rasplod (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 220, 17.8.2013., str. 15.).

([6]) *EFSA Journal 2015*.; 13(1):3970.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom 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.

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 29. lipnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Sastav dodatka:* Pripravak *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka Kruti oblik *Karakteristike aktivne tvari* Žive spore *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja koristeći tripton soja agar uz prethodnu toplinsku obradu uzoraka hrane za životinje. Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Kokoši nesilice Manje zastupljene vrste peradi za nesenje	—	1×10^8	—	U uputama za upotrebu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju.	20.7.2025.

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