PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/914

od 29. svibnja 2019.

o odobrenju pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za životinje za purane za tov, purane uzgajane za rasplod i manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja HuvePharma NV)

(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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Taj zahtjev odnosi se na odobrenje pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za životinje za purane za tov, purane uzgajane za rasplod i manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/1904 pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci", odobren je na deset godina kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje ([2]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 28. studenoga 2018. ([3]) zaključila da pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja ili na okoliš. Zaključila je i da se smatra da taj dodatak hrani može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa te da se ne može izvući zaključak o tome izaziva li preosjetljivost ili nadraživanje kože ili očiju. Stoga Komisija smatra da je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, posebno u odnosu na korisnike dodatka. Agencija je zaključila i da taj dodatak može biti učinkovit u hrani za životinje u pogledu poboljšanja omjera utroška hrane kod purana za tov u preporučenoj količini i da se taj zaključak može proširiti na purane uzgajane za rasplod i na manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(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]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1904 od 18. listopada 2017. o odobrenju pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja Huvepharma NV) (SL L 269, 19.10.2017., str. 27.).
([3]) *EFSA Journal* 2019.;17(1):5536.

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 podložno 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. svibnja 2019.

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 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									
4b1828	HuvePharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	*Sastav dodatka* Pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710 koji sadržava najmanje $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatka Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* Žive spore bakterije *Bacillus licheniformis* DSM 28710 *Analitička metoda* (1) Za određivanje brojnosti bakterije *Bacillus licheniformis* DSM 28710 u dodatku, premiksima i hrani za životinje: — metoda razmazivanja EN 15784 Za identifikaciju bakterije *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Purani za tov Purani uzgajani za rasplod Manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dopuštena je uporaba u hrani za purane koja sadržava jedan od sljedećih odobrenih kokcidiostatika: diklazuril, halofuginon, robenidin, lasalocid, maduramicin ili monensin. 3. Dopuštena je uporaba u hrani za manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje, koja sadržava jedan od sljedećih odobrenih kokcidiostatika: diklazuril ili lasalocid. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje rizika od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se izloženost putem kože, očiju ili udisanja s pomoću tih postupaka i mjera ne može otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	25. lipnja 2029.

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