PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/180

od 7. veljače 2020.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(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* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP koji se upotrebljava za soju i razvrstava u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 8. rujna 2015. ([2]) i 18. rujna 2018. ([3]) zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja ili okoliš. Međutim, zaključila je i da se smatra da taj dodatak nadražuje kožu i oči te uzrokuje preosjetljivost kože i 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. Agencija je zaključila i da dodatak potencijalno može biti učinkovit za smanjenje koncentracije oligosaharida rafinoznog niza i inhibitora tripsina u soji. 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.

(5) Procjena pripravka od *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP pokazuje 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 navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) 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 „tehnološki dodaci" i funkcionalnoj skupini „ostali tehnološki dodaci", odobrava se kao dodatak hrani za životinje kako je utvrđeno u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2015.; 13(9):4230.
([3]) EFSA Journal 2018.; 16(5):5275.

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 7. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg soje			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: ostali tehnološki dodaci (smanjenje antinutritivnih faktora u soji)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Sastav dodatka:** Pripravak od *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP koji sadržava najmanje 1,2 x 10^8 CFU/g dodatka i 2,0 × 10^8 CFU/g dodatka. **Karakteristike aktivne tvari:** Žive stanice *Bacillus subtilis* KCCM 10673P i *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Analitička metoda** (1) Određivanje brojnosti *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: metoda razmazivanja na tripton soja agaru (EN 15784). Identifikacija *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u dodatku hrani za životinje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE). Identifikacija *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP u dodatku hrani za životinje: tipiziranje lančane reakcije polimerazom (PCR).	Sve životinjske vrste	–	*Bacillus subtilis* $1,2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0 \times 10^6$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Dodatak se upotrebljava samo za soju. 3. 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 kožu, oči i dišne organe.	1. ožujka 2030.

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