PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1081

od 30. srpnja 2018.

o odobrenju uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za svinje za tov (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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) Pripravak od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci", odobren je na deset godina kao dodatak hrani za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 1444/2006 ([2]), za piliće koji se uzgajaju za nesenje, za purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač Uredbom Komisije (EZ) br. 184/2011 ([3]), za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 333/2010 ([4]), za kokoši nesilice i ukrasne ribe Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/897 ([5]) te za krmače, prasad i pse Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2312 ([6]).

(3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje nove uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) za svinje za tov i zatraženo je njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 6. ožujka 2018. ([7]) zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš te da može poboljšati zootehnička obilježja svinja za tov. 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 od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 1444/2006 od 29. rujna 2006. o izdavanju odobrenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) kao dodatka hrani za životinje (SL L 271, 30.9.2006., str. 19.).
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 184/2011 od 25. veljače 2011. o odobrenju *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za životinje za piliće koji se uzgajaju za nesenje, za purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač (nositelj odobrenja Calpis Co. Ltd Japan, kojega zastupa Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (SL L 53, 26.2.2011., str. 33.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 333/2010 od 22. travnja 2010. o odobrenju novog korištenja *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Calpis Co. Ltd. Japan, kojeg u Europskoj uniji zastupa Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (SL L 102, 23.4.2010., str. 19.).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/897 od 8. lipnja 2016. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) kao dodatka hrani za životinje za kokoši nesilice i ukrasne ribe (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) i o izmjeni uredbi (EZ) br. 1444/2006, (EU) br. 333/2010 i (EU) br. 184/2011 u pogledu nositelja odobrenja (SL L 152, 9.6.2016., str. 7.).
([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2312 od 13. prosinca 2017. o odobravanju nove uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za krmače, prasad i pse (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (SL L 331, 14.12.2017., str. 41.).
([7]) *EFSA Journal* 2018.; 16(3):5219.

(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 podložno uvjetima utvrđenima u tom 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 30. srpnja 2018.

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									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)	*Sastav dodatka* *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) s najmanje $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* Žive spore (CFU) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uz uporabu triptonskog soja agara u svim ciljnim matricama (EN 15784:2009) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Svinje za tov	—	$1,5 \times 10^8$	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	20.8.2028.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives