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)

(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 podneseni su zahtjevi za odobrenje nove uporabe pripravka *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje nove uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za krmače, prasad i pse te njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) 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 odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 333/2010 ([3]); za piliće koji se uzgajaju za nesenje, za purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač Uredbom Komisije (EU) br. 184/2011 ([4]) te za kokoši nesilice i ukrasne ribe Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 2016/897 ([5]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 21. ožujka 2017. ([6]) zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Isto tako, Agencija je zaključila da navedeni dodatak može poboljšati zootehnička obilježja krmača i prasadi, a kod pasa povećati suhe fekalije. 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. 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.).
([4]) 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.).
([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]) EFSA Journal 2017.; 15(4):4760 i EFSA Journal 2017.; 15(4):4761.

(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 13. prosinca 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Sastav dodatka* Pripravak od *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka u krutom obliku *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Analitička metoda* Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uz uporabu triptonskog soja agara u svim ciljnim matricama (EN 15784:2009) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Krmače Prasad Psi	—	3×10^8 1×10^9	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. U uputi o uporabi naznačiti: „Dodatak se istodobno daje krmačama u laktaciji i prasadi.” 3. 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 opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	3. siječnja 2028.