PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1363

od 30. rujna 2020.

o odobrenju pripravka od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kao dodatka hrani za sve vrste svinja (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S)

(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 pripravka od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kao dodatka hrani za sve vrste svinja te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 21. veljače 2018. ([2]) i 4. listopada 2019. ([3]) zaključila da pripravak od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi taj dodatak trebalo smatrati potencijalnim uzročnikom preosjetljivosti dišnih organa te da se ne može donijeti zaključak o njegovu mogućem nadražujućem djelovanju na kožu i oči te o izazivanju preosjetljivosti kože. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da dodatak znatno utječe na poboljšanje zootehničkih parametara kod svih vrsta svinja. 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.

(5) Procjena pripravka od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 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.

Odobrenje

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.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2018.; 16(4):5200.
([3]) EFSA Journal 2019.; 17(11):5881 i EFSA Journal 2019.; 17(11):5883.

Članak 2.

Stupanje na snagu

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. rujna 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Sastav dodatka* Pripravak od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 koji sadržava najmanje $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka Kruti oblik *Karakteristike aktivne tvari:* Žive spore *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analitička metoda* (1) Za identifikaciju *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) Za određivanje brojnosti *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara – EN 15784	Sve vrste svinja	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 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.	21. listopada 2030.

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