PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1755

od 24. studenoga 2020.

o odobrenju pripravka od *Bacillus coagulans* DSM 32016 kao dodatka hrani za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice *Suidae*, za perad za tov i za ukrasne ptice (nositelj odobrenja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 coagulans* DSM 32016. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bacillus coagulans* DSM 32016 kao dodatka hrani za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice *Suidae*, za perad za tov i za ukrasne ptice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 25. svibnja 2020. ([2]) zaključila da pripravak od *Bacillus coagulans* DSM 32016 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da taj pripravak ne nadražuje kožu/oči i ne izaziva preosjetljivost kože, no da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost 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. Osim toga, Agencija je zaključila i da taj pripravak može biti učinkovit kao zootehnički dodatak u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka od *Bacillus coagulans* DSM 32016 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 proizvoda kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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 pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2020.;18(6):6158.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenoga 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	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Sastav dodatka* Pripravak od *Bacillus coagulans* DSM 32016 koji sadržava najmanje 2×10^{10} CFU/g dodatka Kruti oblik *Karakteristike aktivne tvari* Žive spore stanica *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: metoda razmazivanja na MRS agaru (utemeljena na metodi EN 15787). Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Sisajuća i odbijena prasad iz porodice *Suidae* Perad za tov Ukrasne ptice	–	1×10^9	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava sljedeće dopuštene kokcidiostatike: halofuginon i diklazuril. 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 dišne organe.	15.12.2030.

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