PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1411

od 27. kolovoza 2021.

o produljenju odobrenja *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasad i odbijene manje značajne vrste svinja, odobrenju za piliće za tov, prasad i prasad manje značajnih vrsta svinja te stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd kojeg zastupa Huvepharma NV Belgium)

(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 i produljenje odobrenja.

(2) Pripravak *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za manje značajne ptičje vrste osim ptica nesilica, odbijenu prasad i manje značajne vrste svinja (odbijene) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 373/2011 ([2]), za piliće uzgajane za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 374/2013 ([3]) te za pure za tov i pure uzgajane za rasplod Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1108/2014 ([4]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., nositelj odobrenja pripravka *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kao dodatka hrani za životinje podnio je zahtjev za produljenje odobrenja za piliće uzgajane za nesenje, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasad i odbijene manje značajne vrste svinja te za novo odobrenje za piliće za tov, prasad i prasad manje značajnih vrsta svinja, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 2. te uredbe.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 27. siječnja 2021. ([5]) zaključila je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da dodatak ispunjava uvjete odobrenja. Agencija je nadalje zaključila da pripravak *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 373/2011 od 15. travnja 2011. o odobrenju pripravka iz *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kao dodatka hrani za životinje za manje značajne ptičje vrste, osim ptica nesilica, odbijenu prasad i manje značajne vrste svinja (odbijenih) te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 903/2009 (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Huverpharma NV Belgium (SL L 102, 16.4.2011., str. 10.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 374/2013 od 23. travnja 2013. o odobrenju pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kao dodatka hrani za životinje za piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Huverpharma NV Belgium (SL L 112, 24.4.2013., str. 13.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1108/2014 od 20. listopada 2014. o odobravanju pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i purane koji se uzgajaju za rasplod (nositelja odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastupa Huvepharma NV Belgium (SL L 301, 21.10.2014., str. 16.).

([5]) EFSA Journal 2021;19(3):6450.

Zaključila je i da pripravak ne nadražuje kožu ni oči te da se preosjetljivost dišnih putova ne može isključiti. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija je zaključila i da dodatak može biti učinkovit na pilićima za tov, prasadi i manje značajnim vrstama svinja.

(5) Procjena pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, provedbene uredbe (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) 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.

Produljuje se odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore” za piliće uzgajane za nesenje, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasad i odbijene manje značajne vrste svinja, a odobrava se za istu kategoriju i funkcionalnu skupinu za piliće za tov, prasad i prasad manje značajnih vrsta svinja u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Provedbene uredbe (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

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 27. kolovoza 2021.

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: zootehnički aditivi. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Sastav dodatka*** Pripravak *Clostridium butyricum* FERM BP 2789 koji sadržava najmanje 5×10^8 CFU/g dodatka. Kruto stanje ***Karakteristike aktivne tvari*** Održive spore *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Analitička metoda*** (1) Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge na temelju norme ISO 15213. Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje Manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica). Prasad i prasad manje značajne vrste svinja	–	$2{,}5 \times 10^8$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Može se koristiti u hrani za životinje koja sadržava odobrene kokcidiostatike: dekokvinat, diklazuril, lasalocid, maduramicin amonij, narazin, narazin/nikarbazin, monensin natrij, robenidin, salinomicin natrij i semduramicin natrij. 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.	19.9.203-1.
				Pure za tov Pure uzgajane za rasplod	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

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