II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1313

od 2. kolovoza 2019.

o odobrenju pripravka od *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 kao dodatka hrani za svinje za tov i manje značajne vrste svinja za tov (nositelj odobrenja Cargill Incorporated, kojeg zastupa Provimi Holding BV)

(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 amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Taj zahtjev odnosi se na odobrenje pripravka od *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 kao dodatka hrani za svinje za tov i manje značajne vrste svinja za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. veljače 2019. ([2]) zaključila da pripravak od *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja ili na okoliš. Zaključila je i da se smatra da taj dodatak hrani može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa, čak i ako ima nizak potencijal pulverizacije, te da se ne može izvući zaključak o tome izaziva li preosjetljivost ili nadraživanje kože ili očiju. 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. Agencija je zaključila i da navedeni dodatak, ako se upotrebljava u preporučenoj dozi, može biti učinkovit u hrani za životinje za poboljšanje omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase kod svinja za tov te da taj zaključak može vrijediti i za manje značajne vrste 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.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019.;17(3):5647.

(5) Procjena pripravka od *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 pokazala je da su uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. 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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje kako je utvrđeno u 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 2. kolovoza 2019.

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodatka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1893	Cargill Incorporated, kojeg zastupa Provimi Holding BV	*Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510	*Sastav dodatka:* Pripravak od *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 koji sadržava najmanje: *Bacillus* spp 2,5 × 10^9 CFU/g (omjer 1: 1: 1) U prahu *Karakteristike aktivne tvari:* Žive spore bakterija *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 *Analitička metoda* [1] Za identifikaciju: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE). Za određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara (EN 15784)	Svinje za tov Manje značajne vrste svinja za tov	—	1,5 × 10^8	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. 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 i kožu.	25. kolovoza 2029.

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