2023/2647

29.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2647

od 28. studenoga 2023.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 kao dodatka hrani za telad za tov, janjad za uzgoj i za tov i manje zastupljene vrste preživača za uzgoj i za tov te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2308 u pogledu uvjeta odobrenja tog pripravka za prasad (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. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2308 ([2]) odobrena je uporaba pripravka od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kao dodatka hrani za prasad na razdoblje od deset godina.

(3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 15. listopada 2019. podnesen je zahtjev za odobrenje novih uporaba pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus licheniformis* DSM 5749 kao dodatka hrani za prasad, druge manje zastupljene vrste svinja u rastu i rasplodnih svinja, telad za tov i druge vrste preživača u razvoju, purane za rasplod i druge manje zastupljene vrste peradi, koje treba razvrstati u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Podnositelj zahtjeva povukao je zahtjev za odobrenje za druge manje zastupljene vrste svinja u rastu i rasplodnih svinja, purane za rasplod i druge manje zastupljene vrste peradi. Pojasnio je i da se u dijelu koji se odnosi na prasad zahtjevom zapravo željela omogućiti neovisna uporaba pripravka kod krmača i prasadi, što predstavlja zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja izdanog Provedbenom uredbom (EU) 2017/2308.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 31. siječnja 2023. ([3]) zaključila da se pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (prije taksonomski identificiran kao *Bacillus licheniformis* DSM 5749) u predloženim uvjetima uporabe smatra sigurnim za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj pripravak može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa. Zbog nedostatka validiranih testova za procjenu mikroorganizama, nije mogla donijeti zaključak o tome može li pripravak uzrokovati preosjetljivost kože. Agencija je nadalje utvrdila da se zaključci o učinkovitosti dodatka za odbijenu prasad i telad za uzgoj iz njezina mišljenja od 12. srpnja 2016. ([4]) mogu proširiti na prasad, telad za tov i druge preživače u rastu. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2308 od 13. prosinca 2017. o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kao dodatka hrani za prasad (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S) (SL L 331, 14.12.2017., str. 19.).
([3]) EFSA Journal 2023.;21(3):7859.
([4]) EFSA Journal 2016.;14(9):4558.

(6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu novih uporaba tog pripravka za telad za tov, janjad za uzgoj i za tov te manje zastupljene vrste preživača za uzgoj i za tov. Stoga bi trebalo odobriti uporabe tog pripravka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tih dodataka.

(7) Komisija smatra i da odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) i dalje ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se uvjeti tog odobrenja u pogledu prasadi izmijene tako da istodobno davanje pripravka krmačama i prasadi umjesto obveze bude preporuka. Provedbenu uredbu (EU) 2017/2308 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjenu uvjeta izdavanja odobrenja za taj pripravak za prasad bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za izmjenu uvjeta koji proizlaze iz odobrenja.

(8) 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.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje za telad za tov, janjad za uzgoj i za tov te manje zastupljene vrste preživača za uzgoj i za tov pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2017/2308

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2308 4. odredba u stupcu „Ostale odredbe” zamjenjuje se sljedećim:

„4. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće:

„Preporučuje se da se dodatak istodobno daje krmačama u laktaciji i prasadi.””

Članak 3.

Prijelazne mjere koje se odnose na izmjenu Provedbene uredbe (EU) 2017/2308

1. Pripravak od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) za uporabu kod prasadi i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 19. lipnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. prosinca 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak za uporabu kod prasadi naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. prosinca 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. prosinca 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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 28. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Sastav dodatka* Pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 koji sadržava najmanje $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka (omjer 1: 1) Kruti oblik *Karakterizacija aktivne tvari* Žive spore *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Telad za tov Janjad za uzgoj i za tov Manje zastupljene vrste preživača za uzgoj i za tov	—	$1{,}3 \times 10^{9}$	—	$6{,}5 \times 10^{8}$	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka.	19. prosinca 2033.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2647/oj

			Analitička metoda ([1]) Identifikacija i određivanje brojnosti *Bacillus subtilis* DSM 5750 i *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i vodi: — za identifikaciju: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a — za određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara – EN 15784.							4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr