PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1395

od 5. listopada 2020.

o produljenju odobrenja *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kao dodatka hrani za piliće za tov, njegovu odobrenju za piliće uzgajane za nesenje i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1292/2008 (nositelj odobrenja Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1292/2008 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. nositelj odobrenja za *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kao dodatka hrani za životinje podnio je zahtjev za produljenje odobrenja za piliće za tov i za novo odobrenje za piliće uzgajane za nesenje, 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 svojem je mišljenju od 28. siječnja 2020. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da taj dodatak udovoljava uvjetima odobrenja. Agencija je potvrdila svoje prethodne zaključke da *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da ne nadražuje kožu/oči i ne izaziva preosjetljivost kože, ali da bi trebalo smatrati da može uzrokovati 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. Agencija je zaključila i da dodatak može biti učinkovit za piliće uzgajane za nesenje.

(5) Procjena *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 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 *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 1292/2008 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 1292/2008 od 18. prosinca 2008. o odobrenju *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) kao dodatka hrani za životinje (SL L 340, 19.12.2008., str. 36.).

([3]) EFSA Journal 2020.; 18(2):6014.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore” za piliće uzgajane za nesenje te za istu kategoriju i funkcionalnu skupinu za piliće za tov produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 1292/2008 stavlja 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 5. listopada 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.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	***Sastav dodatka*** Pripravak od *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 koji sadržava najmanje: — 1×10^9 CFU/g dodatka Kruti oblici ***Karakteristike aktivne tvari*** Spore *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ***Analitička metoda*** (1) Za određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara (EN 15 784) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje	–	1×10^9	–	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: diklazuril, monenzin natrij ilinikarbazin. 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, zaštitne naočale i rukavice.	26.10.2030.

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