PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/893

od 28. svibnja 2019.

o produljenju odobrenja *Bacillus subtilis* DSM 15544 kao dodatka hrani za piliće za tov i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1444/2006 (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) odobren je na deset godina kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1444/2006 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj navedenog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za piliće za tov, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 13. lipnja 2018. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja.

(5) Procjena *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 1444/2006 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,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 1444/2006 stavlja se izvan snage.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 1444/2006 od 29. rujna 2006. o izdavanju odobrenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) kao dodatka hrani za životinje (SL L 271, 30.9.2006., str. 19.).
([3]) *EFSA Journal* 2018.; 16(7):5340.

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 28. svibnja 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 valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojeg zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)	*Sastav dodatka* *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) s najmanje 1×10^{10} CFU/g *Karakteristike aktivne tvari* Žive spore (CFU) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) *Analitička metoda* [1] Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara (EN 15784:2009) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Pilići za tov	—	5×10^8	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava jedan od sljedećih odobrenih kokcidiostatika: monensin natrij, salinomicin natrij, semduramicin natrij, lasalocid natrij, maduramicin amonij, narazin/nikarbazin, diklazuril. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i dišne organe.	18. lipnja 2029.

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