

UREDBE

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)

(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. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) odobren je bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 2148/2004 ⁽³⁾ kao dodatak hrani za svinje za tov i prasad. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Taj je pripravak odobren na deset godina za odbijenu prasdu, svinje za tov, krmače, telad za uzgoj i purane za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/447 ⁽⁴⁾.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te uredbe podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu pripravka od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kao dodatka hrani za životinje za prasad. Zahtjev se odnosio i na procjenu tog pripravka za novu uporabu u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zaključila je u mišljenju od 12. srpnja 2016. ⁽⁵⁾ da u predloženim uvjetima uporabe pripravak od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija smatra da navedeni dodatak može poboljšati prirast težine prasadi kada se upotrebljava u hrani za životinje ili u vodi za piće. 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.
- (5) Procjena pripravka od *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 2148/2004 od 16. prosinca 2004. o trajnim i privremenim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje i odobrenju novih korištenja dodatka već odobrenog u hrani za životinje (SL L 370, 17.12.2004., str. 24.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/447 od 14. ožujka 2017. o odobrenju pripravka proizvedenog od bakterija *Bacillus subtilis* (DSM 5750) i *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kao dodatka hrani za krmače, odbijenu prasdu, svinje za tov, telad za uzgoj i purane za tov i o izmjeni uredaba (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 2148/2004 i (EZ) br. 600/2005 (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S) (SL L 69, 15.3.2017., str. 19.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016.; 14(9):4558.

- (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.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

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 13. prosinca 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) koji sadržava najmanje $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka (omjer 1: 1) Kruto stanje <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Žive spore <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija i određivanje brojnosti <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) i <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) u dodatku hrani za životinje, premiksima, hrani za životinje i vodi: — Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Prasad	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se smije upotrebljavati u vodi za piće. 3. Za upotrebu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 4. U uputi o uporabi naznačiti: „Dodatak se istodobno daje krmačama u laktaciji i prasadi”	3. siječnja 2028.
---------	-----------------	--	--	--------	---	-------------------	---	-------------------	---	--	-------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
			— Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara – EN 15784.							5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.	

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