

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/440

od 13. ožujka 2017.

o odobrenju pripravka bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje zastupljene vrste peradi za tov i manje zastupljene vrste peradi za nesenje (nositelj odobrenja Danisco (UK) Ltd., koji posluje pod nazivom Danisco Animal Nutrition)

(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 bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) zaključila je u mišljenju od 24. svibnja 2016. ⁽²⁾ da pod predloženim uvjetima uporabe pripravak bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da može poboljšati učinkovitost u pilića za tov. Taj se zaključak može proširiti i na dodatak hrani kad se koristi za piliće uzgajane za nesenje, a može se primijeniti i na manje zastupljene ptičje vrste za tov i manje zastupljene ptičje vrste za nesenje. 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 bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) i *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, potrebno je odobriti korištenje tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2016.; 14(6):4505.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom 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 13. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

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

Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

4b1827	Danisco (UK) Ltd. (koji posluje kao Danisco Animal Nutrition)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 te <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p>Sastav dodatka hrani za životinje</p> <p>Preparat bakterije <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 te <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 koji sadržava najmanje $2,5 \times 10^9$ CFU/g (ukupno) s najmanjom koncentracijom $8,3 \times 10^8$ svakog soja bakterija/g dodatka.</p> <p>Kruto stanje</p> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Žive spore bakterija <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 te <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Identifikacija i određivanje brojnosti bakterija <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	<p>Pilići za tov</p> <p>Pilići uzgajani za nesenje</p> <p>Manje zastupljene vrste peradi za tov i za nesenje</p>	—	$7,5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Dopuštena je upotreba u hrani za životinje koja sadržava sljedeće odobrene koccidiostatike: narazin/nikarbazin, maduramicin amonij, lasalocid A natrij, salinomycin natrij, monensin natrij, robenidin hidroklorid, diklazuril, dekokvinat, semduramicin natrij ili nikarbazin. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje za korisnike dodatka i premiksa proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 	3. travnja 2027.
--------	---	--	---	--	---	-------------------	---	---	------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p>B-50013 te <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje</p> <p>— Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p> <p>— Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja nakon toplinskog tretmana – EN 15784</p>						

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