

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/930**od 31. svibnja 2017.****o odobrenju pripravka soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* kao dodatka hrani za sve ptičje vrste i izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 1016/2013****(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 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 nove uporabe pripravka soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* i za izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za svinje dodijeljenog Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1016/2013 ⁽²⁾. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i relevantni podaci kojima se podupire zahtjev za izmjenju.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje nove uporabe pripravka soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* kao dodatka hrani za sve ptičje vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i na izmjenu uvjeta postojećeg odobrenja za svinje radi proširenja uporabe na sve mikotoksine trihotecena.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. prosinca 2016. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je utvrdila da pripravak soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* može smanjiti razinu deoksinivalenola (DON) u kontaminiranoj hrani. Zaključila je da pripravak može reducirati epoksidnu skupinu na položajima 12, 13 u brojnim reprezentativnim trihotecenima i ostalim mikotoksinima iste strukture bez obzira na životinjsku vrstu ili kategoriju kojoj se daje kontaminirana hrana. 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) Kako bi se uporaba dodatka dopustila za ostale trihotecene, primjereno je izmijeniti Provedbenu uredbu (EU) br. 1016/2013.
- (6) Procjena pripravka soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1016/2013 od 23. listopada 2013. o odobrenju pripravka soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* kao dodatka hrani za svinje (SL L 282, 24.10.2013., str. 36.).⁽³⁾ EFSA Journal 2017.;15(1):4676.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu I., koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 1016/2013

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 1016/2013 zamjenjuje se Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

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 31. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

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 tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: trihoteceni

1m01	—	Soj mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Sastav dodatka hrani</i></p> <p>Pripravak soja mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i> koji sadržava najmanje 5×10^9 CFU/g dodatka hrani za životinje.</p> <p>Kruto stanje</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice: soj mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti soja mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i>: metoda izlivanja podloge uz uporabu VM agara s dodatkom enzimskog sustava Oxyrase.</p> <p>Identifikacija soja mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i>: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Sve ptičje vrte	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksā potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Uporaba dodatka hrani dopuštena je u hrani za životinje koja je u skladu sa zakonodavstvom Europske unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje. Dopuštena je upotreba u hrani za životinje koja sadržava sljedeće odobrene kokcidostatike: narazin/nikarbazin, salinomycin natrij, monensin natrij, robenidin hidroklorid, diklazuril, narazin, nikarbazin. Za korisnike dodatka i premiksā 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 svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 	21. lipnja 2027.
------	---	---	--	-----------------	---	-------------------	---	--	------------------

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

PRILOG II.

„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 tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: trihoteceni									
1m01	—	Soj mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Sastav dodatka hrani</i></p> <p>Pripravak soja mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i> koji sadržava najmanje 5×10^9 CFU/g dodatka hrani za životinje.</p> <p>Kruto stanje</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice: soj mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti soja mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i>: metoda izlivanja podloge uz uporabu VM agara s dodatkom enzimskog sustava Oxyrase.</p> <p>Identifikacija soja mikroorganizama DSM 11798 porodice <i>Coriobacteriaceae</i>: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Svinje	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksā potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Uporaba dodatka hrani dopuštena je u hrani za životinje koja je u skladu sa zakonodavstvom Europske unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje. Za korisnike dodatka i premiksā 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 svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 	13. studenoga 2023.

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