

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1079**od 30. srpnja 2018.****o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 28343 kao dodatka hrani za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 28343. 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 od *Bacillus subtilis* DSM 28343 kao dodatka hrani za odbijenu prasad i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 28343, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci”, odobren je na deset godina kao dodatak hrani za tovne piliće Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/187 ⁽²⁾.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 6. ožujka 2018. ⁽³⁾ zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 28343 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da ima potencijal povećati tjelesnu masu, prirast tjelesne mase ili omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase odbijene prasadi. 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.
- (6) Procjena pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 28343 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 bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/187 od 2. veljače 2017. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (DSM 28343) kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja Lactosan GmbH & Co. KG) (SL L 29, 3.2.2017., str. 35.).⁽³⁾ EFSA Journal 2018.; 16(3):5221.

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 30. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRIOLOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	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. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>Kruto stanje</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive spore pripravka <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifikacija i određivanje brojnosti pripravka <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje:</p> <p>— Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p> <p>Za određivanje brojnosti pripravka <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje:</p> <p>— Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara – EN 15784</p>	Prasad (odbijena)	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Za upotrebu kod odbijene prasadi do 35 kg tjelesne mase. 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. 	20.8.2028.

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