

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1080**od 30. srpnja 2018.****o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 29784 kao dodatka hrani za životinje za manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja Adisseo France SAS)****(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 od *Bacillus subtilis* DSM 29784. 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 29784 kao dodatka hrani za životinje za manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/328 ⁽²⁾ pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 29784, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci”, odobren je na deset godina kao dodatak hrani za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 21. veljače 2018. ⁽³⁾ zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 29784 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Agencija je zaključila i da se razumno može pretpostaviti da je način djelovanja za manje značajne vrste peradi isti kao i za glavne vrste peradi (pilići za tov). Stoga se zaključak o učinkovitosti za piliće za tov može primijeniti i na manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane 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.
- (6) Procjena pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 29784 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) 2018/328 od 5. ožujka 2018. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* DSM 29784 kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja ADISSEO France SAS) (SL L 63, 6.3.2018., str. 10.).⁽³⁾ EFSA Journal 2018.; 16(3):5204.

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

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv 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									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka.</p> <p>Kruto stanje</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari:</i></p> <p>Žive spore <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje brojnosti bakterije <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 u dodatku, premiksima i hrani za životinje:</p> <p>metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara EN 15784.</p> <p>Za identifikaciju bakterije <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p>	Manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje	—	1×10^8	—	<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. Dopuštena je uporaba u hrani za životinje koja sadržava sljedeće odobrene kokcidostatike: lasalocid A natrij ili diklazuril; 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 dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, dišne organe i oči. 	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>