

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1032

od 15. srpnja 2020.

**o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 28343 kao dodatka hrani za telad za uzgoj i svinje za tov (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 <sup>(1)</sup>, 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 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 28343. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 28343 kao dodatka hrani za telad za uzgoj i svinje za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 6. ožujka 2018. <sup>(2)</sup>, 4. srpnja 2019. <sup>(3)</sup> i 15. svibnja 2019. <sup>(4)</sup> zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 28343 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa te da se ne može donijeti zaključak o tome može li uzrokovati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da taj dodatak ima znatan učinak na rast teladi za uzgoj te da može pojačati porast tjelesne mase kod svinja za tov. 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 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.
- (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 pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018.;16(3):5220.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019.;17(7):5793.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019.;17(5):5725.

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 15. srpnja 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore</b>									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) koji sadržava najmanje <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p> <p><i>Kruti oblik</i></p> <hr/> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i> Žive spore <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <hr/> <p><i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup> Za identifikaciju <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) Za određivanje brojnosti <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara – EN 15784</p>	Telad za uzgoj  Svinje za tov	–  –	$1 \times 10^9$  $2 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>Uporaba kod teladi za uzgoj ograničena je na mliječne nadomjeske.</li> <li>Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji 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 osobnu zaštitnu opremu.</li> </ol>	5. kolovoza 2030.

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