

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1760

od 25. studenoga 2020.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841 kao dodatka hrani za sve vrste svinja, uključujući krmače osim krmača u laktaciji, radi pozitivnog učinka na sisajuću prasid (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S)

(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 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* DSM 25841 kao dodatka hrani za sve vrste svinja, uključujući krmače osim krmača u laktaciji, radi pozitivnog učinka na sisajuću prasid te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 20. veljače 2018. ⁽²⁾, 4. listopada 2019. ⁽³⁾ i 4. listopada 2019. ⁽⁴⁾ zaključila da pripravak od *Bacillus subtilis* DSM 25841 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Osim toga, navela je i da bi trebalo smatrati da taj pripravak može izazvati preosjetljivost dišnih organa te je navela da ne može donijeti zaključak o tome je li moguće da taj pripravak nadražuje kožu i oči ili da izaziva 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 i da taj pripravak može biti učinkovit za poboljšanje zootehničkih parametara ciljnih vrsta. 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 25841 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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 2018.;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019.;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.;17(11):5884.

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.

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 25. studenoga 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 | Najmanja količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka važenja odobrenja |
|-------------------------------|---------------------------|---------|---|--------------------------------|-------------|---|----------------------------|-------------------|----------------------------|----------------|--------------------------------|
| | | | | | | CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | CFU/l vode za piće | | | | |

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

| | | | | | | | | | | | |
|--------|-----------------|------------------------------------|--|---|---|-----------------|---|-------------------|---|--|-------------|
| 4b1900 | Chr. Hansen A/S | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 | <p>Sastav dodatka</p> <p>Pripravak od <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 koji sadržava najmanje $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka</p> <p>Kruti oblik</p> <hr/> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Žive spore <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <hr/> <p>Analitička metoda (*)</p> <p>Za identifikaciju <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: identifikacija – gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p> <p>Za određivanje brojnosti <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara – EN 15784</p> | Sve vrste svinja, uključujući krmače osim krmača u laktaciji, radi pozitivnog učinka na sisajuću prasad | – | 5×10^8 | – | $1,7 \times 10^8$ | – | <ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe: moguća je preosjetljivost dišnih organa, nadraženost kože te preosjetljivost očiju i kože. Ako se tim | 16.12.2030. |
|--------|-----------------|------------------------------------|--|---|---|-----------------|---|-------------------|---|--|-------------|

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | | | | | postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu. | |
| ⁽⁴⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports | | | | | | | | | | | | |