

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/703**od 5. svibnja 2022.**

o produljenju odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* DSM 15544 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, odobrenju za sve vrste i kategorije ptica, izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2016/897, Provedbene uredbe (EU) 2017/2312 i Provedbene uredbe (EU) 2018/1081 te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 333/2010, Uredbe (EU) br. 184/2011 i Provedbene uredbe (EU) 2019/893 (nositelj odobrenja: Asahi Biocycle Co. Ltd., čiji je zastupnik u Uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak od *Bacillus velezensis* DSM 15544, prije taksonomski identificiran kao *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 333/2010 ⁽²⁾, za piliće koji se uzgajaju za nesenje, purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač Uredbom Komisije (EU) br. 184/2011 ⁽³⁾, za kokoši nesilice i ukrasne ribe Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/897 ⁽⁴⁾, za krmače, prasad i pse Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2312 ⁽⁵⁾, za svinje za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1081 ⁽⁶⁾ i za piliće za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/893 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 333/2010 od 22. travnja 2010. o odobrenju novog korištenja *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.) (SL L 102, 23.4.2010., str. 19.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 184/2011 od 25. veljače 2011. o odobrenju *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za životinje za piliće koji se uzgajaju za nesenje, za purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.) (SL L 53, 26.2.2011., str. 33.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/897 od 8. lipnja 2016. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) kao dodatka hrani za kokoši nesilice i ukrasne ribe (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.) i o izmjeni uredbi (EZ) br. 1444/2006, (EU) br. 333/2010 i (EU) br. 184/2011 u pogledu nositelja odobrenja (SL L 152, 9.6.2016., str. 7.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2312 od 13. prosinca 2017. o odobravanju nove uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za krmače, prasad i pse (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.) (SL L 331, 14.12.2017., str. 41.).

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1081 od 30. srpnja 2018. o odobrenju uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za svinje za tov (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.) (SL L 194, 31.7.2018., str. 17.).

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/893 od 28. svibnja 2019. o produljenju odobrenja *Bacillus subtilis* DSM 15544 kao dodatka hrani za piliće za tov i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1444/2006 (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.) (SL L 142, 29.5.2019., str. 60.).

- (3) Odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* DSM 15544 za piliće koji se uzgajaju za nesenje, purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač isteklo je 18. ožujka 2021.
- (4) U skladu s člankom 13. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* DSM 15544 kao dodatka hrani za odbijenu prasad te zahtjev za novo odobrenje za piliće koji se uzgajaju za nesenje i rasplod, purane za uzgoj, tov, rasplod i nesenje, manje značajne vrste peradi i sve druge ptičje vrste za uzgoj, tov, nesenje i rasplod, u kojem je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i da se izmijene uvjeti odobrenja. Izmjena se odnosi na promjenu naziva dodatka. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3., člankom 13. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 30. rujna 2020. ⁽⁸⁾ i 29. rujna 2021. ⁽⁹⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da pripravak od *Bacillus velezensis* DSM 15544 u predloženim uvjetima uporabe ispunjava postojeće uvjete odobrenja. Agencija je zaključila da pripravak od *Bacillus velezensis* DSM 15544 nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Također je navela da taj pripravak ne nadražuje kožu ni oči i ne izaziva preosjetljivost kože, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. 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. Osim toga, Agencija je zaključila da bi dodatak trebalo taksonomski odrediti kao *Bacillus velezensis* DSM 15544 te da pripravak može biti učinkovit kao zootehnički dodatak u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Podnositelj zahtjeva, čiji je zastupnik u Uniji Pen & Tec Consulting S.L.U., dostavio je 2. prosinca 2020. relevantne popratne podatke o promjeni naziva nositelja odobrenja u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Podnositelj zahtjeva tvrdio je da je naziv društva koje je nositelj odobrenja promijenjen u „Asahi Biocycle Co. Ltd.”.
- (7) Predložena izmjena uvjeta odobrenja isključivo je administrativne prirode i ne podrazumijeva novu procjenu predmetnog dodatka. Agencija je obaviještena o zahtjevu.
- (8) Provedbenu uredbu (EU) 2016/897, Provedbenu uredbu (EU) 2017/2312 i Provedbenu uredbu (EU) 2018/1081 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Procjena pripravka od *Bacillus velezensis* DSM 15544 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (10) S obzirom na to da se odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* DSM 15544 kao dodatka hrani za životinje produljuje pod uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EU) br. 333/2010 i Uredbu (EU) br. 184/2011 trebalo bi staviti izvan snage.
- (11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od *Bacillus velezensis* DSM 15544 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020.;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021.;19(10):6903.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2016/897

Provedbena uredba (EU) 2016/897 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” zamjenjuju se riječima „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, a riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
2. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” zamjenjuju se riječima „Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
3. u trećem stupcu Priloga, „Dodatak”, riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
4. u četvrtom stupcu Priloga, „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda”, riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
5. u petom stupcu Priloga, „Vrsta ili kategorija životinje”, tekst „Kokoši nesilice” briše se;
6. u sedmom stupcu Priloga, „Najmanja dopuštena količina”, tekst „ 3×10^8 ” briše se.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2017/2312

Provedbena uredba (EU) 2017/2312 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” zamjenjuju se riječima „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, a riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
2. u uvodnim izjavama, riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
3. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” zamjenjuju se riječima „Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
4. u trećem stupcu Priloga, „Dodatak”, riječi „*Bacillus subtilis* DSM 15544” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
5. u četvrtom stupcu Priloga, „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda”, u odlomcima „Sastav dodatka” i „Karakteristike aktivne tvari” riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Članak 4.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2018/1081

Provedbena uredba (EU) 2018/1081 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” zamjenjuju se riječima „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, a riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;

2. u uvodnim izjavama, riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
3. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” zamjenjuju se riječima „Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
4. u trećem stupcu Priloga, „Dodatak”, riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
5. u četvrtom stupcu Priloga, „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda”, riječi „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zamjenjuju se riječima „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Članak 5.

Prijelazno razdoblje

1. Dodatak naveden u Prilogu ovoj Uredbi te u Provedbenoj uredbi (EU) 2016/897, Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2312, Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1081 i Provedbenoj uredbi (EU) 2019/893 i premiksi koji ga sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 26. studenoga 2022. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. svibnja 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak naveden u Prilogu ovoj Uredbi te u Provedbenoj uredbi (EU) 2016/897, Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2312, Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1081 i Provedbenoj uredbi (EU) 2019/893, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. svibnja 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. svibnja 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak naveden u Prilogu ovoj Uredbi te u Provedbenoj uredbi (EU) 2016/897 i Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2312, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. svibnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. svibnja 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 6.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EU) br. 333/2010, Uredba (EU) br. 184/2011 i Provedbena uredba (EU) 2019/893 stavljaju se izvan snage.

Članak 7.

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 5. svibnja 2022.

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 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd., čiji je zastupnik u Uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L. U.	Bacillus velezensis DSM 15544	Sastav dodatka Pripravak od Bacillus velezensis DSM 15544 s najmanje 1 × 10 ¹⁰ CFU/g	Odbijena prasad Sve vrste i kategorije ptica	–	3 × 10 ⁸ 3 × 10 ⁸	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava dopuštene kokcidiostatike za svaku vrstu i kategoriju ptica. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja 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 premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i dišne organe.	26. svibnja 2032.
			Kruti oblik						
			Karakteristike aktivne tvari Žive spore Bacillus velezensis DSM 15544						
			Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara (EN 15784) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).						

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