



2023/2736

8.12.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2736

od 7. prosinca 2023.

o odobrenju pripravka od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov, piliće uzgajane za nesenje, pure uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod te ukrasne ptice (nositelj odobrenja: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 kao dodatka hrani za životinje. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov, piliće uzgajane za nesenje i pure uzgajane za rasplod te za sve manje značajne vrste ptica (uključujući sportske, ukrasne i egzotične ptice) do klanja ili početka nesenja („ciljne vrste”), a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 26. siječnja 2022. ⁽²⁾ i 12. svibnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za ciljne vrste te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ne nadražuje kožu, ali može nadražiti oči, te da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Budući da nije dostavljen test izazivanja preosjetljivosti kože, Agencija nije mogla donijeti zaključke o mogućnosti da taj pripravak izazove preosjetljivost kože. Nadalje, Agencija je zaključila da pripravak od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 može biti učinkovit za ciljne vrste ako se dodaje u količini od $2,0 \times 10^8$ CFU/kg potpune krmne smjese te da je kompatibilan s kokcidiostaticima diklazurilom, dekokvinatom, halofuginonom, monensinom, salinomycinom, narazinom, robenidinom i maduramicinom. 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.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Nadalje, u skladu sa smjernicama Agencije o procjeni učinkovitosti dodataka hrani za životinje ⁽⁴⁾ trebalo bi smatrati da taj pripravak može biti učinkovit za ciljne vrste ako se doda u količini od $1,0 \times 10^8$ CFU/l vode za piće. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu pripravka od *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 za sve vrste peradi za tov, piliće uzgajane za nesenje, pure uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod te ukrasne ptice, uključujući dodavanje u vodu za piće. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.;16(5):5274.

- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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 dobre 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 7. prosinca 2023.

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: zootehnički dodaci. Funkcionalne skupine: stabilizatori dobre crijevne flore											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, čiji je zastupnik Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Sastav dodatka Pripravak od živih spora Bacillus velezensis NITE BP-01844 s najmanjom koncentracijom od 1 × 10 ⁸ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive spore Bacillus velezensis NITE BP-01844 Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: — gel-elektroforeza u pulsi-rajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697, ili — metode sekvenciranja DNK-a. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: metoda razmazivanja na tripton soja agar (EN 15784).	Sve vrste peradi za tov Pilići uzgajani za nesenje Pure uzgajane za rasplod Manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod Ukrasne ptice	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može koristiti u krmnim smjesama koje sadržavaju sljedeće kokci-diostatike, ako su odobreni kao dodaci hrani za životinje za iste vrste i kategorije životinja: diklazuril, dekokvinat, halofuginon, monensin, salinomycin, narazin, robenidin i maduramicin.	28. prosinca 2033.

										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 upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.