



2024/1054

11.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1054

od 10. travnja 2024.

o odobrenju pripravka od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili rasplod i u vodi za piće za sve vrste peradi za tov, ukrasne ptice, sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae (nositelj odobrenja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2020/1755 u pogledu uvjeta odobrenja tog pripravka

(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. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenu odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1755 ⁽²⁾ pripravak od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (prije taksonomski identificiran kao *Bacillus coagulans* DSM 32016) odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae, perad za tov i ukrasne ptice.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je prvi zahtjev, u kojem je zatražena izmjena uvjeta odobrenja pripravka od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kao dodatka hrani za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae, perad za tov i ukrasne ptice, ažuriranje taksonomske identifikacije soja te da se dopusti istodobna upotreba tog dodatka i određenih drugih kokcidostatika, uz halofuginon i diklazuril. U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je drugi zahtjev, u kojem je zatraženo odobrenje novih upotreba tog pripravka kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod te priznavanje kompatibilnosti upotrebe tog pripravka s nekoliko kokcidostatika, za upotrebu u vodi za piće za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae i za sve vrste peradi za tov i ukrasne ptice. U oba zahtjeva zatraženo je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. Uz drugi zahtjev za odobrenje novih upotreba priloženi su relevantni podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1755 od 24. studenoga 2020. o odobrenju pripravka od *Bacillus coagulans* DSM 32016 kao dodatka hrani za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae, za perad za tov i za ukrasne ptice (nositelj odobrenja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (SL L 395, 25.11.2020., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 26. rujna 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ne nadražuje kožu ni oči, ali da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj pripravak izazove preosjetljivost kože. Agencija je zaključila da se pripravak smatra učinkovitim u hrani za perad uzgajanu za nesenje ili rasplod i u vodi za piće za perad za tov, perad uzgajanu za nesenje/rasplod, ukrasne ptice i sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae. Navela je i da je pripravak od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kompatibilan s kokcidios-taticima halofuginonom, diklazurilom, monensin natrijem, robenidin hidrokloridom, salinomycin natrijem i kombinacijom monensin natrija i nikarbazina, ali da nije kompatibilan s narazinom i kombinacijom narazina i nikarbazina te nije mogla donijeti zaključak o njegovoj kompatibilnosti s dekokvinatom, lasalocid A natrijem, semduramicin natrijem, nikarbazinom i amprolijevim hidrokloridom. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene istog dodatka u pogledu metoda analize valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve.
- (6) Podnositelj zahtjeva povukao je 23. siječnja 2024. zahtjev za priznavanje kompatibilnosti upotrebe pripravka od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sa sljedećim kokcidios-taticima: narazin, kombinacija narazina i nikarbazina, dekokvinat, lasalocid A natrij, semduramicin natrij, nikarbazin, amprolijev hidroklorid.
- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka u hrani i vodi za piće za sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili rasplod te u vodi za piće za sve vrste peradi za tov, ukrasne ptice i sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae. Primjereno je navesti da je upotreba tog pripravka kompatibilna s kokcidios-taticima halofuginonom, diklazurilom, monensin natrijem, robenidin hidrokloridom, salinomycin natrijem te kombinacijom monensin natrija i nikarbazina. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (8) Komisija uz to smatra da pripravak od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i pri izmjeni uvjeta odobrenja utvrđenih u Provedbenoj uredbi (EU) 2020/1755 navođenjem kompatibilnosti upotrebe tog pripravka s kokcidios-taticima monensin natrijem, robenidin hidrokloridom, salinomycin natrijem te kombinacijom monensin natrija i nikarbazina, uz halofuginon i diklazuril. Osim toga, s obzirom na to da se ti kokcidios-tatici ne mogu odobriti kao dodaci hrani za sve vrste ili kategorije navedene u Provedbenoj uredbi (EU) 2020/1755, njihova istodobna upotreba s pripravkom od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 trebala bi biti moguća samo u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje. Komisija smatra i da bi trebalo ažurirati taksonomsku identifikaciju soja sadržanog u pripravku odobrenom Provedbenom uredbom (EU) 2020/1755, kao i odredbu o odgovarajućim zaštitnim mjerama za sprečavanje štetnih učinaka na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (9) Provedbenu uredbu (EU) 2020/1755 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(11):8355.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 odobren Provedbenom uredbom (EU) 2020/1755 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje izmijenjenih zahtjeva koji proizlaze iz tog odobrenja.
- (11) 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 za upotrebu u hrani i vodi za piće za sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili rasplod te u vodi za piće za sve vrste peradi za tov, ukrasne ptice i sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2020/1755

Provedbena uredba (EU) 2020/1755 mijenja se kako slijedi:

- (1) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1755 od 24. studenog 2020. o odobrenju pripravka od *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kao dodatka hrani za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae, za perad za tov i za ukrasne ptice (nositelj odobrenja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH);”

- (2) Prilog se mijenja kako slijedi:

- (a) u stupcu „Dodatak” izraz „*Bacillus coagulans* DSM 32016” zamjenjuje se izrazom „*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
- (b) u stupcu „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda” i odjeljcima „Sastav dodatka” i „Karakteristike aktivne tvari” izraz „*Bacillus coagulans* DSM 32016” zamjenjuje se izrazom „*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
- (c) u stupcu „Ostale odredbe” točke 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:
- „2. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidistaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodatka hrani za životinje: halofuginon, diklazuril, monensin natrij, robenidin hidroklorid, salinomycin natrij te kombinacija monensin natrija i nikarbazina.
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 i kožu.”.

Članak 3.**Prijelazne mjere**

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su namijenjeni za upotrebu u hrani za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae, perad za tov i ukrasne ptice te koji su proizvedeni i označeni prije 1. studenoga 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su namijenjeni za sisajuću i odbijenu prasad iz porodice Suidae, perad za tov i ukrasne ptice te koji su proizvedeni i označeni prije 1. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.**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 10. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

DIO I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Sastav dodatka Pripravak od Weizmannia faecalis DSM 32016 koji sadr-žava najmanje 2 × 10¹⁰CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive spore Weizmannia faecalis DSM 32016 Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pul-sirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Određivanje broj-nosti u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: metoda raz-mazivanja na MRS agaru (utemeljena na metodi EN 15787).	Sve vrste peradi uzgajane za nesenje Sve vrste peradi uzgajane za rasplod	–	1 × 10 ⁹	–	5 × 10 ⁸	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidiostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: halofuginon, diklazuril, monensin natrij, robenidin hidroklorid, salinomycin natrij te kombinacija monensin natrija i nikarbazina.	1. svibnja 2034.

										4. 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 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.

DIO II.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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/l vode za piće			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Sastav dodatka Pripravak od <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 koji sadr- žava najmanje 2 × 10¹⁰CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive spore <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Sve vrste peradi za tov Sisajuća i odbijena prasad iz porodice Suidae Ukrasne ptice	–	5 × 10 ⁸	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navo- de se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upot- rebljavati u vodi za piće.	1. svibnja 2034.
--------	---	--------------------------------------	---	--	---	---------------------	---	---	------------------

			<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulzirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: metoda razmazivanja na MRS agaru (utemeljena na metodi EN 15787).					3. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidiostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: halofuginon, diklazuril, monensin natrij, robenidin hidroklorid, salinomycin natrij te kombinacija monensin natrija i nikarbazina. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe 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.									