



2024/2185

4.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2185

od 3. rujna 2024.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod i 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje ili za rasplod, purane za tov, purane uzgajane za nesenje ili za rasplod i sve manje značajne vrste ptica, uključujući ptice koje se love u sportske svrhe, egzotične i sve ostale ukrasne ptice, do klanja ili početka nesenja, 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 4. svibnja 2022. ⁽²⁾ i 27. rujna 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali izaziva preosjetljivost dišnih putova, a zbog nedostatka informacija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj pripravak izazove preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da je pripravak učinkovit za ciljne vrste u predloženim uvjetima upotrebe. Zaključila je da je pripravak kompatibilan s kokcidiostaticima diklazurilom, dekokvinatom i halofuginonom, a nije mogla donijeti zaključak o njegovoj kompatibilnosti s kokcidiostaticima monensin natrijem, salinomycin natrijem, narazinom, robenidin hidrokloridom i maduramicin amonijem. 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 u hrani za životinje i vodi koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(11):8343.

- (5) Podnositelj zahtjeva povukao je 21. lipnja 2024. zahtjev za priznavanje kompatibilnosti upotrebe pripravka od *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sa sljedećim kokcidiostaticima: monensin natrij, salinomycin natrij, narazin, robenidin hidroklorid i maduramicin amonij.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 i *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka. Primjereno je navesti da se pripravak može koristiti istodobno s kokcidiostaticima diklazurilom, dekokvinatom i halofuginonom. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) 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 3. rujna 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

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. Funkcionalne skupine: stabilizatori dobre crijevne flore											
4b1895	Toa Bio-pharma Co., Ltd., Japan, čiji je zastupnik Toa Bio-pharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 i Clostridium butyricum FERM BP-10866	Sastav dodatka	Sve vrste peradi za tov	–	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ 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: diklazuril, dekokvinat i halofuginon.	24. rujna-2034.
			Pripravak od Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 i Clostridium butyricum FERM BP-10866 koji sadržava najmanje 12 × 10 ⁸ CFU/g dodatka (omjer 1:10:1) Kruti oblik	Sve vrste peradi uzgajane za nesenje							
			Karakterizacija aktivne tvari	Sve vrste peradi uzgajane za rasplod							
				Ukrasne ptice	Početak nesenja	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–		
			Žive spore Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 i Clostridium butyricum FERM BP-10866								

			<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: metoda razmazivanja na trypton soja agaru (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: metoda razmazivanja upotrebom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: metoda izlivanja podloge upotrebom željezova sulfitnog agara (ISO 15213)							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.											