



2024/3166

19.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3166

od 18. prosinca 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domesticus*) i krmače, njegovu odobrenju za svinje za tov svih vrsta iz porodice *Suidae*, sisajuću prasad svih vrsta iz porodice *Suidae* i krmače manje značajnih vrsta iz porodice *Suidae* (nositelj odobrenja: Kemin Europa N.V.), izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2023/366 i stavljanju izvan snage provedbenih uredbi (EU) br. 306/2013, (EU) br. 787/2013 i (EU) 2017/2276

(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, izmjenu i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, prije taksonomski identificiran kao *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za purane za tov i purane uzgajane za rasplod Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 787/2013 ⁽²⁾, za odbijenu prasad i odbijene *Suidae* osim *Sus scrofa domesticus* Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 306/2013 ⁽³⁾, za krmače Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2276 ⁽⁴⁾ i za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje zastupljene vrste peradi osim manje zastupljenih vrsta peradi za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/366 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 787/2013 od 16. kolovoza 2013. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i purane koji se uzgajaju za rasplod (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 220, 17.8.2013., str. 15., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 306/2013 od 2. travnja 2013. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) za odbijenu prasad i odbijene *Suidae* osim *Sus scrofa domesticus* (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 91, 3.4.2013., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2276 od 8. prosinca 2017. o odobravanju nove uporabe pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 326, 9.12.2017., str. 50., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/366 od 16. veljače 2023. o produljenju odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje zastupljene vrste peradi osim za nesenje, o njegovu odobrenju za ukrasne ptice, o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 306/2013, Provedbene uredbe (EU) br. 787/2013, Provedbene uredbe (EU) 2015/1020, Provedbene uredbe (EU) 2017/2276 i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 107/2010 i Provedbene uredbe (EU) br. 885/2011 (nositelj odobrenja Kemin Europa N.V.) (SL L 50, 17.2.2023., str. 59., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kao dodatka hrani za purane za tov i purane uzgajane za rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. U tom je zahtjevu predložena izmjena uvjeta izvornog odobrenja koja se odnosi na povećanje najmanje koncentracije aktivnog sredstva u pripravku s 1×10^{10} CFU/g dodatka na 8×10^{10} CFU/g dodatka i dodavanje mogućnosti upotrebe dodatka u kombinaciji s kokcidiostatikom halofuginonom. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Uz to, u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domestica*) i krmače te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. U tom je zahtjevu predložena izmjena uvjeta izvornih odobrenja koja se odnosi na povećanje najmanje koncentracije aktivnog sredstva u pripravku s 1×10^{10} CFU/g dodatka na 8×10^{10} CFU/g dodatka i, kad je riječ o upotrebi za krmače, ukidanje ograničenja upotrebe za krmače od tri tjedna prije prasnja do kraja razdoblja laktacije. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje novih upotreba pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Taj se zahtjev odnosio na produljenje odobrenja pripravka kao dodatka hrani za sve *Suidae* u rastu, krmače i manje značajne vrste rasplodnih svinja, što odgovara novoj upotrebi za svinje za tov svih vrsta iz porodice *Suidae*, sisajuću prasad svih vrsta iz porodice *Suidae* i krmače manje značajnih vrsta iz porodice *Suidae*. U zahtjevu je zatraženo da se dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore” te su uz njega priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 utvrđenih u Provedbenoj uredbi (EU) 2023/366 u pogledu upotrebe za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje zastupljene vrste peradi osim za nesenje. U tom se zahtjevu tražilo povećanje najmanje količine dodatka s 1×10^7 CFU/kg potpune krmne smjese na 1×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese i dodavanje mogućnosti upotrebe dodatka u kombinaciji s kokcidiostatikom halofuginonom.
- (7) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 5. siječnja 2024. ⁽⁶⁾ i 2. veljače 2024. ⁽⁷⁾ zaključila da je pripravak od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, u postojećim odobrenim uvjetima upotrebe i s obzirom na to da se sastav i postupak proizvodnje dodatka nisu bitno mijenjali, i dalje siguran za sve vrste peradi, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domestica*) i krmače te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da je dodatak siguran za sve *Suidae*, potrošače i okoliš. Osim toga, Agencija je zaključila da pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa te da se ne može donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak izazove preosjetljivost kože. Agencija je smatrala da taj dodatak može biti učinkovit kod pilića za tov i pilića uzgajanih za nesenje/rasplod („sve vrste peradi u rastu”) pri najmanjoj razini upotrebe od 1×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese, kod svih vrsta iz porodice *Suidae* u rastu (sisajuće, odbijene i za tov) pri najmanjoj razini uvrštenja od 1×10^7 CFU/kg potpune krmne smjese i kod krmača i manje značajnih rasplodnih vrsta iz porodice *Suidae* pri razini od 1×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese. Nadalje, Agencija je u svojem mišljenju od 2. veljače 2024. o upotrebi dodatka za perad zaključila da je taj dodatak kompatibilan s kokcidiostatikom halofuginonom. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024.;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024.;22:e8650.

- (8) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnih odobrenja valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkama (a), (b) i (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁸⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (9) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domesticus*) i krmače. Nadalje, trebalo bi odobriti upotrebu dodatka za svinje za tov svih vrsta iz porodice *Suidae*, sisajuću prasad svih vrsta iz porodice *Suidae* i krmače manje značajnih vrsta iz porodice *Suidae*. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (10) Osim toga, s obzirom na navedeno, Komisija smatra da odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 i dalje ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se ti uvjeti izmijene kad je riječ o njegovoj upotrebi za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje zastupljene vrste peradi osim za nesenje tako što će se povećati najmanja količina dodatka na 1×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese i dodati mogućnost upotrebe dodatka u kombinaciji s kokcidiostatikom halofuginonom. Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2023/366 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domesticus*) i krmače, provedbene uredbe (EU) br. 306/2013, (EU) br. 787/2013 i (EU) 2017/2276 trebalo bi staviti izvan snage.
- (12) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja pripravka od *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje zastupljene vrste peradi osim za nesenje, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domesticus*) i krmače bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja ili izmjene predmetnih odobrenja.
- (13) 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu I., koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, produljuje se za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domesticus*) i krmače pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽⁸⁾ 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>).

Članak 2.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu I., koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje za svinje za tov svih vrsta iz porodice *Suidae* i krmače manje značajnih vrsta iz porodice *Suidae* pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2023/366

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2023/366 zamjenjuje se Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) br. 306/2013, (EU) br. 787/2013 i (EU) 2017/2276 stavljaju se izvan snage.

Članak 5.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, kako je odobren provedbenim uredbama (EU) br. 306/2013, (EU) br. 787/2013, (EU) 2017/2276 i (EU) 2023/366, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje zastupljene vrste peradi osim za nesenje, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domesticus*) i krmače te koji su proizvedeni i označeni prije 8. srpnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. siječnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje zastupljene vrste peradi osim za nesenje, odbijenu prasad, odbijene *Suidae* (osim *Sus scrofa domesticus*) i krmače te koji su proizvedeni i označeni prije 8. siječnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. siječnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 6.

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 18. prosinca 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG 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	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.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Sastav dodatka Pripravak od Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 koji sadržava najmanje 8 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja na tripton soja agaru (EN 15784) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a	Svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae	—	1 × 10 ⁷	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati istodobno isključivo sa sljedećim kokcidio-statika, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: diklazuril, robenidin hidroklorid, lasalocid A natrij, maduramicin amonij, monensin natrij, dekokvinat, salinomycin natrij, narazin, narazin/ nikarbazin i halofuginon.	8. siječnja 2035.
				Prasad svih vrsta iz porodice Suidae					
				Krmače svih vrsta iz porodice Suidae Purani za tov i purani uzgajani za rasplod		1 × 10 ⁸			

Identifika- cijski 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore.									
								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.	
(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 .									

PRILOG II.

Identifika- cijski 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Sastav dodatka Pripravak od <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 koji sadržava najmanje 8 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive spore <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom tripton soja agara (EN 15784) Identifikacija: metoda gel- elektroforeze u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje Manje zastupljene vrste peradi osim manje zastupljenih vrsta peradi za nesenje	—	1 × 10 ⁸	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati istodobno isključivo sa sljedećim kokcidostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: diklazuril, robenidin hidroklorid, lasalocid A natrij, maduramicin amonij, monensin natrij, dekokvinat, salinomycin natrij, narazin, narazin/ nikarbazin i halofuginon.	9. ožujka 2033.
				Ukrasne ptice		1 × 10 ⁷			

Identifika- cijski 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore.									
								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 ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, 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 .									