

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 306/2013

z dne 2. aprila 2013

o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) za odstavljene pujske in prašiče (*Suidae*), razen *Sus scrofa domesticus* (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za novo uporabo pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za odstavljene pujske in prašiče (*Suidae*), razen *Sus scrofa domesticus*, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) je bila za deset let odobrena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (EU) št. 107/2010 ⁽²⁾ ter za piščance za nesnice, race za pitanje, prepelice, fazane, jerebice, pegatke, golobe, gosi za pitanje in noje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 885/2011 ⁽³⁾.

(5) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 25. aprila 2012 ⁽⁴⁾ potrdila svoje

prejšnje ugotovitve, da se domneva, da je pod predlaganimi pogoji uporabe pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) varen za vse živalske vrste in potrošnike živalskih proizvodov, ki so vsebovali ta dodatek, ter za okolje. Čeprav je bi pri treh preskusih, ki jih je izvedel vlagatelj, vsaj en parameter bistveno izboljššan v primerjavi s kontrolnimi skupinami, Agencija zaradi nasprotujočih si rezultatov pri različnih preskušanih odmerkih ni mogla določiti najmanjšega odmerka, ki učinkuje, kot je predlagal vlagatelj. Dva preskusa sta pokazala znatna izboljšanja pri odmerku 1×10^7 CFU/kg, vendar ne pri 5×10^7 CFU/kg krme. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba uporabo navedenega pripravka dovoliti, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 36, 9.2.2010, str. 1.

⁽³⁾ UL L 229, 6.9.2011, str. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2671

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. aprila 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore

4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <p>žive spore <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Analitska metoda ⁽¹⁾</p> <p>Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom s predhodnim segrevanjem vzorcev krme.</p> <p>Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	(odstavljeni) pujski in (odstavljeni) prašiči (Suidae) razen <i>Sus scrofa domestica</i>	—	1×10^7	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Za uporabo pri (odstavljenih) pujskih do približno 35 kg</p>	23. april 2023
--------	-------------------	--	--	--	---	-----------------	---	--	----------------

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.