

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/187**z dne 2. februarja 2017****o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343) kot krmni dodatek za pitovne piščance (imetnik dovoljenja Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za njihovo izdajo.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343). 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 pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343) kot krmni dodatek za pitovne piščance in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. maja 2016 ⁽²⁾ navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da lahko njegova uporaba izboljša proizvodnost pitovnih piščancev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4507.

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

V Bruslju, 2. februarja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

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.									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	Bacillus subtilis (DSM 28343)	Sestava dodatka pripravek iz <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: žive spore <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija in štetje <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah — Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). — Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom – EN 15784.	pitovni piščanci	—	1×10^9	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje naslednje odobrene kokcidiostatike: diklazuril, nikarbazin, dekokvinat, natrijev A lasalocid, natrijev monenzin, robenidinijev hidroklorid, amonijev maduramicin ali haloferuginon hidrobromid. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in zaščito za kožo.	23. februar 2027

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.