

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/930****z dne 31. maja 2017****o izdaji dovoljenja za pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* kot krmni dodatek za vse aviarne vrste in spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1016/2013****(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 <sup>(1)</sup> in zlasti členov 9(2) in 13(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 izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za novo uporabo pripravka mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* in spremembo pogojev obstoječega dovoljenja za prašiče, izdanega z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1016/2013 <sup>(2)</sup>. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki jih zahteva člen 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003, ter ustrezni podatki v podporo navedeni zahtevi za spremembo.
- (3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za novo uporabo pripravka mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* kot krmnega dodatka za vse aviarne vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ ter spremembo pogojev obstoječega dovoljenja za prašiče in razširitev uporabe na vse mikotoksine trihotecine.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. decembra 2016 <sup>(3)</sup> navedla, da pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Priznala je tudi, da lahko pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* reducira deoksinivalenol v kontaminirani krmi. Navedla je, da pripravek lahko reducira 12,13-epoksidno skupino v več reprezentativnih trihotecinih in drugih mikotoksinih z istim tipom strukture ne glede na živalsko vrsto ali kategorijo, ki prejema kontaminirano krmo. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem 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) Da se omogoči uporaba dodatka z drugimi trihotecini, je primerno spremeniti Izvedbeno uredbo (EU) št. 1016/2013.
- (6) Ocena pripravka mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* 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.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> ULL 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1016/2013 z dne 23. oktobra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine *Coriobacteriaceae* kot krmni dodatek za prašiče (ULL 282, 24.10.2013, str. 36).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017, 15(1):4676.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

**Dovoljenje**

Pripravek iz Priloge I, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

**Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 1016/2013**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1016/2013 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

**Začetek veljavnosti**

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

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

V Bruslju, 31. maja 2017

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA I

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 %			
<b>Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: trihoteceni.</b>									
1m01	—	mikroorganizem iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i>	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i> z najmanjšo vsebnostjo dodatka <math>5 \times 10^9</math> CFU/g</p> <p>v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Žive celice: mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p>Analitska metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Štetje mikroorganizmov iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i>: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja VM z dodatkom Oxyrase.</p> <p>Identifikacija mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i>: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse aviarnе vrste	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>2. Uporaba dodatka je dovoljena v krmi, ki je v skladu z zakonodajo Evropske unije o neželenih snoveh v živalski krmi.</li> <li>3. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje naslednje odobrene kokcidostatike: narazin/nikarbazin, natrijev salinomycin, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, diklazuril, narazin, nikarbazin.</li> <li>4. 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 dihalo.</li> </ol>	21. junij 2027

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

## PRILOGA II

## „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 %			
<b>Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: snovi za zmanjševanje kontaminacije krme z mikotoksini: trihoteceni</b>									
1m01	—	mikroorganizem iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i> z najmanjšo vsebnostjo dodatka <math>5 \times 10^9</math> CFU/g v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Žive celice: mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Štetje mikroorganizmov iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i>: metoda razlitja na plošči z uporabo agarja VM z dodatkom Oxyrase.</p> <p>Identifikacija mikroorganizma iz seva DSM 11798 družine <i>Coriobacteriaceae</i>: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	prašiči	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Uporaba dodatka je dovoljena v krmi, ki je v skladu z zakonodajo Evropske unije o neželenih snoveh v živalski krmi.</li> <li>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.</li> </ol>	13. november 2023

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