

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2276

z dne 8. decembra 2017

o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za svinje (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 iz *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za svinje z namenom koristi za pujske in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Pripravek iz *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, je bil dovoljen za deset let kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (EU) št. 107/2010 ⁽²⁾, 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⁾, za odstavljen pujske in prašiče (Suidae), razen *Sus scrofa domestica*, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 306/2013 ⁽⁴⁾, za purane za pitanje in purane za razplod z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 787/2013 ⁽⁵⁾ ter za kokoši nesnice in manjše vrste perutnine za nesnice z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1020 ⁽⁶⁾.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 16. maja 2017 ⁽⁷⁾ navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Prav tako je navedla, da dodatek lahko izboljša rast pujskov od rojstva do odstavitve, kadar se dodaja v prehrano svinj od 3 tednov pred kotitvijo do odstavitve pujskov. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena pripravka iz *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 dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 107/2010 z dne 8. februarja 2010 o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 36, 9.2.2010, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 885/2011 z dne 5. septembra 2011 o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za piščance za nesnice, race za pitanje, prepelice, fazane, jerebice, pegatke, golobe, gosi za pitanje in noje (imetnik dovoljenja družba Kemin Europa N.V.) (UL L 229, 6.9.2011, str. 3).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 306/2013 z dne 2. aprila 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) za odstavljen pujske in prašiče (Suidae), razen *Sus scrofa domestica* (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 91, 3.4.2013, str. 5).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 787/2013 z dne 16. avgusta 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 220, 17.8.2013, str. 15).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1020 z dne 29. junija 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmni dodatek za kokoši nesnice in manjše vrste perutnine za nesnice (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 163, 30.6.2015, str. 22).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017;17(5):4855.

(7) 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 mikroflore“, 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*.

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

V Bruslju, 8. decembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna 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 iz <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <p>žive spore <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Analizna 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>	svinje	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Za uporabo pri svinjah od treh tednov pred pravitvijo do konca obdobja laktacije. 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. 	29.12.2027
--------	-------------------	---	---	--------	---	-----------------	---	---	------------

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