

# UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2308

z dne 13. decembra 2017

**o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kot krmni dodatek za sesne pujske (imetnik dovoljenja Chr. Hansen A/S)**

(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 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. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo <sup>(2)</sup>.
- (2) Pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 2148/2004 <sup>(3)</sup> dovoljen brez časovne omejitve za prašiče za pitanje in pujske v skladu z Direktivo 70/524/EGS. V skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod. Navedeni pripravek je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/447 <sup>(4)</sup> dovoljen za deset let za odstavljen pujske, prašiče za pitanje, svinje, teleta za vzrejo in purane za pitanje.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kot krmnega dodatka za pujske. V zahtevku je bila navedena tudi zahteva za oceno tega pripravka za novo uporabo v vodi za pitje. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. julija 2016 <sup>(5)</sup> navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija meni, da dodatek lahko izboljša prirast teže pri sesnih pujskih, kadar se uporablja v krmi ali vodi za pitje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2148/2004 z dne 16. decembra 2004 o trajnih in začasnih odobritvah za uporabo določenih dodatkov ter odobritvi za nove uporabe dodatka, ki je že bil odobren za krmo (UL L 370, 17.12.2004, str. 24).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/447 z dne 14. marca 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kot krmni dodatek za svinje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje, teleta za vzrejo in purane za pitanje ter o spremembi uredb (ES) št. 1453/2004, (ES) št. 2148/2004 in (ES) št. 600/2005 (imetnik dovoljenja Chr. Hansen A/S) (UL L 69, 15.3.2017, str. 19).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016;14(9):4558.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Izdaja dovoljenja**

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

##### **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, 13. 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	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU/l vode za pitje			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflora.</b>											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) in <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek iz <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) in <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) z najnižjo vsebnostjo <math>3,2 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p> <p>(razmerje 1: 1)</p> <p>v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <p>žive spore <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) in <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p>Analizna metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Identifikacija in štetje <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) in <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) v krmnem dodatku, premiksah, krmnih mešanicah in vodi</p> <p>— Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	sesni pujski	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje.</li> <li>Pri uporabi dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost.</li> <li>V navodilih za uporabo se navede: „Doječe svinje in sesni pujski se hkrati krmijo z dodatkom.“</li> </ol>	3. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU/l vode za pitje			
			— Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom – EN 15784.							5. 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 kožo.	

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