

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1079

z dne 30. julija 2018

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343) kot krmni dodatek za odstavljenе pujske (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 izdajo takih dovoljenj.
- (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). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343) kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/187 ⁽²⁾ je bila za deset let odobrena uporaba pripravka iz *Bacillus subtilis* DSM 28343, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, za pitovne piščance.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. marca 2018 ⁽³⁾ navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 28343 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko pri odstavljenih pujskih poveča težo, prirast teže ali izboljša razmerje med krmo in prirastom teže. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) 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 opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ 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) (UL L 29, 3.2.2017, str. 35).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5221.

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, 30. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovo- ljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kate- gorija 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 Bacillus subtilis DSM 28343 z najnižjo vseb- nostjo 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: žive spore Bacillus subtilis DSM 28343 Analizna metoda ⁽¹⁾ Za identifikacijo Bacillus subtilis DSM 28343 v krmnem do- datku, premiksih in krmnih mešanicah: — za identifikacijo: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). Za štetje Bacillus subtilis DSM 28343 v krmnem do- datku, premiksih in krmnih mešanicah: — za štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo soji- nega agarja s triptonom – EN 15784.	pujski (odstavljeni)	—	1 × 10 ⁹	—	1. V navodilih za uporabo do- datka in premiksov se nave- dejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni ob- delavi. 2. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg telesne teže. 3. Nosilci dejavnosti poslova- nja s krmo zaradi morebit- nih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premik- sov, za uporabnike 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 oseb- no zaščitno opremo.	20.8.2028

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