

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1032

z dne 15. julija 2020

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 28343 kot krmni dodatek za teleta za vzrejo in prašiče pitance (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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena dva zahtevka za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 28343). Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedena zahtevka zadevata dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 28343 kot krmni dodatek za teleta za vzrejo in prašiče pitance ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 6. marca 2018 ⁽²⁾, 4. julija 2019 ⁽³⁾ in 15. maja 2019 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 28343 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal in da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali dodatek povzroča preobčutljivost kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da dodatek znatno vpliva na rast telet za vzrejo in lahko poveča prirast telesne teže prašičev pitancev. 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.
- (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, kot je opredeljena 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

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5220.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5793.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5725.

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, 15. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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 izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p>Sestava dodatka pripravek iz <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p> <hr/> <p>Lastnosti aktivne snovi žive spore <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <hr/> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾ Za identifikacijo <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 v krmnem dodatku, premiksah in krmnih mešanicah: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). Za štetje <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 v krmnem dodatku, premiksah in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s trip-tonom – EN 15784.</p>	teleta za vzrejo prašiči pitalanci	– –	1×10^9 2×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Uporaba pri teletih za vzrejo je omejena na mlečne nadomestke. 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. 	5. avgust 2030

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