

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1395

z dne 5. oktobra 2020

o podalšanju dovoljenja za *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, njegovem dovoljenju kot krmni dodatek za piščance za nesnice in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1292/2008 (imetnik dovoljenja Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1292/2008 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za piščance za pitanje.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je imetnik dovoljenja za *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za piščance za pitanje in za novo dovoljenje za piščance za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) in člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2020 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je potrdila svojo prejšnjo ugotovitev, da *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da sicer ne draži kože ali oči in ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. 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 tudi, da je dodatek lahko učinkovit pri piščancih za nesnice.
- (5) Ocena *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1292/2008 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1292/2008 z dne 18. decembra 2008 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol in Ecobiol plus) kot krmni dodatek (UL L 340, 19.12.2008, str. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6014.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“ za piščance za nesnice ter v isto kategorijo in funkcionalno skupino za piščance za pitanje, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredba (ES) št. 1292/2008 se razveljavi.

Člen 3

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, 5. oktobra 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									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 z najnižjo vsebnostjo:</p> <p>— 1×10^9 CFU/g dodatka v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>spore <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾</p> <p>Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom – EN 15 784.</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).</p>	piščanci za pitanje piščanci za nesnice	–	1×10^9	–	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Lahko se uporablja v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidostatike, diklazuril, natrijev monenzin ali nikarbazin. 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, očali in rokavicami. 	26.10.2030

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