

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1760

z dne 25. novembra 2020

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 25841 kot krmni dodatek za vse vrste prašičev, vključno s svinjami, razen doječih svinj, da koristi sesnim pujskom (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 ⁽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 25841. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevka zadevata dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 25841 kot krmni dodatek za vse vrste prašičev, vključno s svinjami, razen doječih svinj, da koristi sesnim pujskom, in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 20. februarja 2018 ⁽²⁾, 4. oktobra 2019 ⁽³⁾ in 4. oktobra 2019 ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 25841 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Navedla je tudi, da bi bilo treba ta pripravek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal in da ne more sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali pripravek lahko povzroča draženje kože in oči ali 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 tudi ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit pri izboljšanju zootehničnih prametrov ciljne vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi 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 25841 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod 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, 25. novembra 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	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 z najnižjo vsebnostjo $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p>	vse vrste prašičev, vključno s svinjami, razen doječih svinj, da koristi sesnim pujskom	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje.</p> <p>3. Za uporabo dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost.</p> <p>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe: morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal, morebitni povzročitelj draženja kože ter morebitni povzročitelj preobčutljivosti oči ali kože. Kadar navedenih tveganj</p>	16.12.2030
			<p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <p>žive spore <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p>								
			<p>Analizna metoda (¹)</p> <p>Za identifikacijo <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p> <p>Za štetje <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom – EN 15784.</p>								

											s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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