

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 787/2013

z dne 16. avgusta 2013

o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

uredbo Komisije (EU) št. 885/2011<sup>(3)</sup> ter za odstavljene pujske in prašiče (*Suidae*), razen *Sus scrofa domesticus*, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 306/2013<sup>(4)</sup>.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 13. marca 2013<sup>(5)</sup> potrdila svoje prejšnje ugotovitve, da se domneva, da je pod predlaganimi pogoji uporabe pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) varen za zdravje živali in ljudi ter za okolje. Agencija je tudi ugotovila, da dodatek lahko izboljša proizvodne lastnosti puranov za pitanje in da se ta ugotovitev lahko razširi na purane za razplod. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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.

- (6) Ocena pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba uporabo navedenega pripravka dovoliti, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za novo uporabo pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za purane za pitanje in purane za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

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

- (4) Uporaba pripravka *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) je bila za deset let odobrena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (EU) št. 107/2010<sup>(2)</sup>, za piščance za nesnice, race za pitanje, prepelice, fazane, jerebice, pegatke, golobe, gosi za pitanje in noje z Izvedbeno

## Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

(1) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

(2) UL L 36, 9.2.2010, str. 1.

(3) UL L 229, 6.9.2011, str. 3.

(4) UL L 91, 3.4.2013, str. 5.

(5) EFSA Journal 2013; 11(4):3176.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. avgusta 2013

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore</b>									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) z najnižjo vsebnostjo <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>žive spore <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Analitska metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom s predhodnim segrevanjem vzorcev krme.</p> <p>Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE)</p>	purani za pitanje, purani za razplod	—	$1 \times 10^8$	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: diklazuril, robenidin hidroklorid, lasalocid A natrij, amonijev maduramicin in natrijev monenzin, pod pogojem, da je ta kokcidiostatik odobren za ustrezno vrsto.</p>	6. september 2023

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).