

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/328**z dne 5. marca 2018****o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 29784 kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesenje jajc (imetnik dovoljenja ADISSEO France SAS)****(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 29784. 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 29784 kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesenje jajc ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 4. julija 2017 ⁽²⁾ navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 29784 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Ugotovila je tudi, da lahko zadevni pripravek izboljša proizvodne lastnosti pitovnih piščancev. Ta ugotovitev se lahko razširi na piščance za nesenje jajc, če se pripravek uporabi v istem odmerku. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. 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 29784 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.
- (6) 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 mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4933.

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

V Bruslju, 5. marca 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	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									
4b1829	Adisseo France SAS	Bacillus subtilis DSM 29784	Sestava dodatka pripravek iz Bacillus subtilis DSM 29784 z najnižjo vsebnos- tjo 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive spore Bacillus subtilis DSM 29784 Analizna metoda ⁽¹⁾ Za štetje Bacillus subtilis DSM 29784 v dodatku, premik- sih in krmi: metoda razmaza na plošči EN 15784. Za identifikacijo Bacillus subtilis DSM 29784: gelska elektroforeza v pulzirajo- čem polju (PFGE).	pitovni piš- čanci piščanci za nesenje jajc	—	1 × 10 ⁸	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri to- plotni obdelavi. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje naslednje odobrene kokci- diostatike: natrijev monenzin, na- razin/nikarbazin, natrijev salino- micin, natrijev A lasalocid, diklazuril, narazin, amonijev ma- duramicin, robenidinijev hidro- klorid ali dekokvinat. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike dolo- čijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar na- vedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno za- ščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, dihala in oči.	26.3.2028

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