IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1762

z dne 25. novembra 2020

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod (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 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. 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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 20. marca 2020 ([2]) navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Ugotovila je tudi, da zaradi pomanjkanja podatkov ni mogoče sprejeti nobenih ugotovitev o tem, ali dodatek draži kožo/oči ali povzroča preobčutljivost kože, ter da je treba dodatek zaradi beljakovinske narave aktivnih snovi šteti za 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 tudi ugotovila, da je proizvod lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmnih mešanicah in vodi za pitje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo proizvoda, 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

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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6094.

Člen 2

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Sestava dodatka* pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 z najnižjo vsebnostjo: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1,6 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32325/g in $0,6 \times 10^9$ CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Lastnosti aktivne snovi* žive spore *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 in *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analizna metoda* (1) Štetje v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784). Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).	vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Za uporabo dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost. 3. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: diklazuril, dekokvinat in halofuginon. 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. 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.	16.12.2030

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