IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1080

z dne 30. julija 2018

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 29784 kot krmni dodatek za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice (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 manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/328 ([2]) je bila za deset let odobrena uporaba pripravka iz *Bacillus subtilis* DSM 29784, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, za pitovne piščance in piščance za nesnice.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. februarja 2018 ([3]) navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 29784 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Agencija je tudi navedla, da se lahko upravičeno domneva, da je način delovanja na manj pomembne vrste perutnine enak tistemu pri pomembnih vrstah perutnine (pitovni piščanci). Zato se lahko sklep o učinkovitosti za pitovne piščance ekstrapolira na manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) 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.

(7) 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 v skladu s pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) 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) (UL L 63, 6.3.2018, str. 10).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5204.

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, 30. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

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 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 vsebnostjo 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, premiksih in krmi: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom – EN 15784. Za identifikacijo *Bacillus subtilis* DSM 29784: identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice	—	1×10^8	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje naslednje odobrene kokcidiostatike: natrijev lasalocid A ali diklazuril. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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 kožo, dihala in oči.	20.8.2028

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