IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/180

z dne 7. februarja 2020

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* KCCM 10673P in *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(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* KCCM 10673P in *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* KCCM 10673P in *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP za njegovo uporabo v soji in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 8. septembra 2015 ([2]) in 18. septembra 2018 ([3]) ugotovila, da pripravek iz *Bacillus subtilis* KCCM 10673P in *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali ali na okolje. Vendar je prav tako ugotovila, da se dodatek šteje za dražilnega za kožo in oči ter za povzročitelja preobčutljivosti kože in 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 ugotovila tudi, da dodatek lahko učinkovito zmanjša koncentracijo oligosaharidov iz serije rafinoz in zaviralca tripsina v soji. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Bacillus subtilis* KCCM 10673P in *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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 opredeljeno 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 „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi tehnološki dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4230.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5275.

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, 7. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg soje			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi tehnološki dodatki (zmanjšanje protihranilnih dejavnikov v soji)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Sestava dodatka** Pripravek iz *Bacillus subtilis* KCCM 10673P in *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP, ki vsebuje najmanj 1,2 × 108 CFU/g dodatka oziroma 2,0 × 108 CFU/g dodatka. **Lastnosti aktivne snovi** žive celice *Bacillus subtilis* KCCM 10673P in *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ***Analizna metoda*** (1) Štetje *Bacillus subtilis* KCCM 10673P v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784). Identifikacija *Bacillus subtilis* KCCM 10673P v krmnem dodatku: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). Identifikacija *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP v krmnem dodatku: tipizacija z verižno reakcijo s polimerazo (PCR).	vse živalske vrste	—	*Bacillus subtilis* $1{,}2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2{,}0 \times 10^6$	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja. 2. Dodatek se uporablja samo v soji. 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, oči in dihala.	1. marec 2030

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