IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1363

z dne 30. septembra 2020

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste prašičev (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 so bili vloženi zahtevki za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevki zadevajo dovoljenje za pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kot krmni dodatek za vse vrste prašičev in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 21. februarja 2018 ([2]) in 4. oktobra 2019 ([3]) ugotovila, da pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal in da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali dodatek povzroča draženje koži in oči ter preobčutljivost kože. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da dodatek znatno vpliva na izboljšanje zootehničnih parametrov pri vseh vrstah prašičev. Agencija meni, 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.

(5) Ocena pripravka iz *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 navedenega pripravka, 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

Dovoljenje

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* 2018;16(4):5200.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5881 in *EFSA Journal* 2019;17(11):5883.

Člen 2

Začetek veljavnosti

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. septembra 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											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Sestava dodatka* pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 z najnižjo vsebnostjo $1{,}25 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* žive spore *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analizna metoda* (1) Za identifikacijo *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). Za štetje *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom – EN 15784.	vse vrste prašičev	–	5×10^8	–	$1{,}7 \times 10^8$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. Za uporabo dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost. 3. 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 kožo, oči in dihala.	21. oktober 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.