IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1755

z dne 24. novembra 2020

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus coagulans* DSM 32016 kot krmni dodatek za sesne in odstavljene pujske, pitovno perutnino in okrasne ptice (imetnik dovoljenja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 dovoljenje za pripravek iz *Bacillus coagulans* DSM 32016. 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 coagulans* DSM 32016 kot krmni dodatek za sesne in odstavljene pujske, pitovno perutnino in okrasne ptice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 25. maja 2020 ([2]) ugotovila, da pripravek iz *Bacillus coagulans* DSM 32016 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da sicer ne draži kože ali oči in ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot 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 pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmnih mešanicah. 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 coagulans* DSM 32016 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.

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* 2020;18(6):6158.

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

V Bruslju, 24. 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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: Stabilizatorji mikroflore									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Bacillus coagulans* DSM 32016 z najnižjo vsebnostjo 2×10^{10} CFU/g dodatka V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Žive spore celic*Bacillus coagulans* DSM 32016 *Analizna metoda* (1) Štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (na podlagi metode EN 15787). Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	sesni in odstavljeni pujski perutnina za pitanje okrasne ptice	–	1×10^9	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti pri toplotni obdelavi. 2. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje naslednje dovoljene kokcidiostatike: halofuginon in diklazuril. 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 dihala.	15.12.2030

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