



2024/2185

4.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2185

z dne 3. septembra 2024

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 in *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje, za nesnice in za razplod ter okrasne ptice (imetnik dovoljenja: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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 subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 in *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 in *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za piščance za pitanje, za nesnice in za razplod, purane za pitanje, za nesnice in za razplod in vse manj pomembne aviarne vrste, vključno s pticami za šport, eksotičnimi in vsemi drugimi okrasnimi pticami, do zakola ali do znesitve, ter uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 4. maja 2022 ⁽²⁾ in 27. septembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 in *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilen za kožo in oči, povzroča pa preobčutljivost dihal, medtem ko zaradi pomanjkanja informacij ni bilo mogoče sprejeti nobenega sklepa o njegovem potencialu za preobčutljivost kože. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek učinkovit za ciljne vrste pod predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je ugotovila, da je pripravek združljiv s kokcidostatiki diklazurilom, dekokvinatom in halofuginonom, ni pa bilo mogoče sklepati o njegovi združljivosti s kokcidostatiki natrijevim monenzinom, natrijevim salinomycinom, narazinom, robenidin hidrokloridom in amonijevim maduramicinom. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah za krmni dodatek v krmi in vodi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Vložnik je 21. junija 2024 umaknil vlogo za priznanje združljivosti uporabe pripravka iz *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 in *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 z naslednjimi kokcidostatiki: natrijev monenzin, natrijev salinomycin, narazin, robenidin hidroklorid in amonijev maduramicin.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 in *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Primerno je navesti, da se pripravek lahko uporablja hkrati s kokcidostatiki diklazurilom, dekokvinatom in halofuginonom. Komisija poleg tega meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) 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.

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, 3. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega 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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.											
4b1895	Toa Bio-pharma Co., Ltd., Japan, ki jo zastopa Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 in Clostridium butyricum FERM BP-10866	Sestava dodatka Pripravek iz Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 in Clostridium butyricum FERM BP-10866 z najnižjo vsebnostjo 12 × 10 ⁸ CFU/g dodatka (v razmerju 1:10:1). V trdni obliki. Lastnosti aktivne snovi Žive spore Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 in Clostridium butyricum FERM BP-10866.	vse vrste perutnine za pitanje	–	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidiostatiki: diklazuril, dekokvinat in halofuginon.	24. september 2034
				vse vrste perutnine za nesnice							
				vse vrste perutnine za razplod	okrasne ptice	znesitev	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸		

			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Štetje v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s trip-tonom (EN 15784). <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788). <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: metoda razlitja na plošči z uporabo aga-rja iz železovega sul-fita (ISO 15213).							4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl&etrans=sl.