Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2023/2662

30.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2662

ze dne 29. listopadu 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/447, pokud jde o podmínky povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) pro výkrm krůt (držitel povolení: Chr. Hansen A/S)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a mění.

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/447 ([2]) bylo povoleno použití přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako doplňkové látky pro prasnice, odstavená selata, výkrm prasat, odchov telat a výkrm krůt na dobu deseti let.

(3) Dne 19. dubna 2018 byla v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 podána žádost o změnu podmínek povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) v souvislosti s výkrmem krůt. Uvedená žádost se týká slučitelnosti používání dotčeného přípravku s konzervantem kyselinou mravenčí a několika kokcidiostatiky a byly k ní připojeny odpovídající údaje, které žádost o změnu podporují.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. května 2019 ([3]) k závěru, že navrhovaná změna podmínek povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nezmění závěry o bezpečnosti dotčené doplňkové látky, k nimž dospěl dříve. Rovněž uvedl, že závěry o slučitelnosti doplňkové látky s několika kokcidiostatiky a konzervantem kyselinou mravenčí, k nimž dospěl ve svých stanoviscích ze dne 22. října 2008 ([4]) a 6. ledna 2011 ([5]) v souvislosti s výkrmem kuřat, se rovněž vztahují na výkrm krůt za předpokladu, že maximální povolené koncentrace kokcidiostatik semduramicinátu, maduramicinu amonného, lasalocidu sodného a konzervantu kyseliny mravenčí (pokud maximální povolené koncentrace existují) jsou stejné nebo nižší než maximální povolené koncentrace pro výkrm kuřat. Úřad dále dospěl k závěru, že používání přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) je rovněž slučitelné s kokcidiostatiky diklazurilem a monensinátem sodným. Na základě dostupných údajů nebyl úřad schopen dospět k závěru o slučitelnosti používání uvedeného přípravku s kokcidiostatikem robenidinem hydrochloridem a v důsledku absence údajů ani s kokcidiostatikem halofuginonem.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/447 ze dne 14. března 2017 o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako doplňkové látky pro prasnice, odstavená selata, výkrm prasat, odchov telat a výkrm krůt a o změně nařízení (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 600/2005 (držitel povolení Chr. Hansen A/S) (Úř. věst. L 69, 15.3.2017, s. 18).
([3]) EFSA Journal 2019;17(6):5726.
([4]) EFSA Journal (2008) 841, 1–7.
([5]) EFSA Journal 2011;9(1):1953.

(5) Kokcidiostatikum lasalocid sodný je povoleno v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1172 ([6]) pro výkrm kuřat, činí-li jeho maximální obsah 90 mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. Aby byly plně zohledněny závěry ve stanovisku úřadu ze dne 15. května 2019, mělo by tedy být souběžné používání přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a lasalocidu sodného pro výkrm krůt povoleno pouze tehdy, činí-li maximální obsah lasalocidu sodného 90 mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nadále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, jestliže se změní podmínky povolení pro výkrm krůt tak, že se upřesnění slučitelnost používání uvedeného přípravku s kyselinou mravenčí a, jsou-li povolena jako doplňkové látky pro tentýž druh a kategorii zvířat, s kokcidiostatiky semduramicinátem, maduramicinem amonným, diklazurilem, monensinátem sodným a lasalocidem sodným s maximálním obsahem 90 mg lasalocidu sodného / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. Prováděcí nařízení (EU) 2017/447 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2017/447

Ve sloupci „Jiná ustanovení“ přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/447 se doplňuje nové ustanovení, které zní:

„6. Doplňková látka smí být používána pro výkrm krůt v krmných směsích obsahujících kyselinu mravenčí nebo obsahujících následující kokcidiostatika, jsou-li povolena jako doplňkové látky pro tentýž druh a kategorii zvířat: semduramicinát, maduramicin amonný, diklazuril, monensinát sodný a lasalocid sodný s maximálním obsahem 90 mg lasalocidu sodného / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.“

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1172 ze dne 15. června 2023 o povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, o zamítnutí povolení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 150 G) jako doplňkové látky pro odchov kuřic, o stažení přípravku lasalocidu sodného A (Avatec 15 % cc) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic z trhu a o zrušení nařízení (ES) č. 1455/2004 a prováděcího nařízení (EU) 2021/932 (držitel povolení: Zoetis Belgium S.A.) (Úř. věst. L 155, 16.6.2023, s. 22).