Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2662

30.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2662

z 29. novembra 2023,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/447, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) pre morky vo výkrme (držiteľ povolenia: Chr. Hansen A/S)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania alebo zmeny takýchto povolení.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/447 ([2]) sa povolilo používanie prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice, odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, teľatá na chov a morky vo výkrme na obdobie 10 rokov.

(3) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola 19. apríla 2018 predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749), pokiaľ ide o morky vo výkrme. Táto žiadosť sa týka kompatibility použitia tohto prípravku s konzervačnou látkou kyselinou mravčou a viacerými kokcidiostatikami a boli k nej priložené relevantné údaje na podporu žiadosti o zmenu.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 15. mája 2019 ([3]) skonštatoval, že navrhovanou zmenou podmienok povolenia prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) by sa nezmenili závery, ktoré už boli vyvodené v súvislosti s bezpečnosťou doplnkovej látky. Takisto uviedol, že závery o kompatibilite doplnkovej látky s viacerými kokcidiostatikami a konzervačnou látkou kyselinou mravčou, ktoré boli vyvodené v prípade kurčiat vo výkrme vo svojich stanoviskách z 22. októbra 2008 ([4]) a 6. januára 2011 ([5]), sa vzťahujú aj na morky vo výkrme za predpokladu, že maximálne povolené koncentrácie kokcidiostatík semduramycínu, maduramicínu amónneho, lasalocidu sodného a konzervačnej látky kyseliny mravčej (ak existujú maximálne povolené koncentrácie) sú rovnaké alebo nižšie ako v prípade kurčiat vo výkrme. Úrad okrem toho dospel k záveru, že používanie prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) je takisto zlučiteľné s kokcidiostatikami diklazurilom a monenzínom sodným. Na základe dostupných údajov úrad nemohol dospieť k žiadnemu záveru o kompatibilite používania uvedeného prípravku s kokcidiostatikom robenidín hydrochlorid a, z dôvodu absencie údajov, s kokcidiostatikom halofuginón.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/447 zo 14. marca 2017 o povolení prípravku z Bacillus subtilis (DSM 5750) a Bacillus licheniformis (DSM 5749) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice, odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, teľatá na chov a morky vo výkrme a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 2148/2004 a (ES) č. 600/2005 (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S) (Ú. v. EÚ L 69, 15.3.2017, s. 18.).
([3]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(6):5726.
([4]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2008) 841, 1 – 7.
([5]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(1):1953.

(5) Kokcidiostatikum lasalocid sodný sa povoľuje v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1172 ([6]) pre kurčatá vo výkrme s maximálnym obsahom 90 mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. S cieľom plne zohľadniť závery stanoviska úradu z 15. mája 2019 by sa preto súbežné používanie prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a lasalocidu sodného pre morky vo výkrme malo povoliť len vtedy, ak je maximálny obsah lasalocidu sodného 90 mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že povolenie prípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) stále spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ sa upravia podmienky v prípade moriek vo výkrme, a to špecifikovaním kompatibility používania uvedeného prípravku s kyselinou mravčou, a ak sú povolené ako kŕmne doplnkové látky pre ten istý druh a kategóriu zvierat, kokcidiostatikami semduramycín, maduramicín amónny, diklazuril, monenzín sodný a lasalocid sodný s maximálnym obsahom 90 mg lasalocidu sodného/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/447 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/447

V stĺpci „Iné ustanovenia“ prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/447 sa dopĺňa toto ustanovenie:

„6. Doplnková látka sa môže používať v prípade moriek vo výkrme v kŕmnych zmesiach obsahujúcich kyselinu mravčiu alebo obsahujúcich tieto kokcidiostatiká, ak sú povolené ako kŕmne doplnkové látky pre ten istý druh a kategóriu zvierat: semduramycín, maduramicín amónny, diklazuril, monenzín sodný a lasalocid sodný s maximálnym obsahom 90 mg lasalocidu sodného/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1172 z 15. júna 2023 o povolení prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, o zamietnutí povolenia prípravku s obsahom lasalocidu A sodného (Avatec 150 G) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, o stiahnutí prípravku lasalocidu A sodného (Avatec 15 % cc) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a o zrušení nariadenia (ES) č. 1455/2004 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/932 (držiteľ povolenia: Zoetis Belgium S.A.) (Ú. v. EÚ L 155, 16.6.2023, s. 22.).