Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2662

30.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2662

z dne 29. novembra 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/447 glede pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) za purane za pitanje (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 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.

(2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/447 ([2]) je bila za obdobje desetih let dovoljena uporaba pripravka iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kot krmnega dodatka za svinje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, teleta za vzrejo in purane za pitanje.

(3) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil 19. aprila 2018 vložen zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) za purane za pitanje. Navedeni zahtevek se nanaša na združljivost uporabe navedenega pripravka s konzervansom mravljične kisline in več kokcidiostatikov, priloženi pa so mu bili ustrezni podatki, ki podpirajo zahtevek za spremembo.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 15. maja 2019 ([3]) ugotovila, da predlagana sprememba pogojev za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ne bo spremenila predhodno sprejetih ugotovitev glede varnosti dodatka. Navedla je tudi, da ugotovitve o združljivosti dodatka z več kokcidiostatiki in konzervansom mravljične kisline, ki so bile sprejete za piščance za pitanje v njenih mnenjih z dne 22. oktobra 2008 ([4]) in 6. januarja 2011 ([5]), veljajo tudi za purane za pitanje, če so najvišje dovoljene koncentracije kokcidiostatikov semduramicina, amonijevega maduramicina, lasalocid natrija in konzervansa mravljične kisline (kadar obstajajo najvišje dovoljene koncentracije) enake ali nižje od koncentracij za piščance za pitanje. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je uporaba pripravka iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) združljiva tudi s kokcidiostatikoma diklazurilom in natrijevim monenzinom. Na podlagi razpoložljivih podatkov Agencija ni mogla sprejeti ugotovitve o združljivosti uporabe navedenega pripravka s kokcidiostatikom robenidin hidrokloridomom in zaradi pomanjkanja podatkov s kokcidiostatikom halofuginonom.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/447 z dne 14. marca 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kot krmni dodatek za svinje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, teleta za vzrejo in purane za pitanje ter o spremembi uredb (ES) št. 1453/2004, (ES) št. 2148/2004 in (ES) št. 600/2005 (imetnik dovoljenja Chr.Hansen A/S) (UL L 69, 15.3.2017, str. 18).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5726.
([4]) *EFSA Journal* (2008) 841, 1–7.
([5]) *EFSA Journal* 2011;9(1):1953.

(5) Kokcidiostatik lasalocid natrij je v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1172 ([6]) dovoljen za piščance za pitanje z najvišjo vsebnostjo 90 mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. Da bi se v celoti upoštevale ugotovitve iz mnenja Agencije z dne 15. maja 2019, bi bilo treba sočasno uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ter lasalocid natrija za purane za pitanje torej odobriti samo, kadar je najvišja vsebnost lasalocid natrija 90 mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da dovoljenje za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 pri spremembi pogojev dovoljenja za purane za pitanje, in sicer z določitvijo združljivosti uporabe navedenega pripravka z mravljično kislino ter kokcidiostatiki semduramicinom, amonijevim maduramicinom, diklazurilom, natrijevim monenzinom in lasalocid natrijem, kadar so dovoljeni kot krmni dodatki za isto živalsko vrsto in kategorijo, z najvišjo vsebnostjo 90 mg lasalocid natrija/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. Izvedbeno uredbo (EU) 2017/447 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2017/447

V stolpcu „Druge določbe“ Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/447 se doda naslednja določba:

„6. Dodatek se lahko uporablja pri puranih za pitanje v krmnih mešanicah, ki vsebujejo mravljično kislino ali naslednje kokcidiostatike, kadar so dovoljeni kot krmni dodatki za isto živalsko vrsto in kategorijo: semduramicin, amonijev maduramicin, diklazuril, natrijev monenzin in lasalocid natrij z najvišjo vsebnostjo 90 mg lasalocid natrija/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.“.

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, 29. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1172 z dne 15. junija 2023 o dovoljenju za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kot krmni dodatek za piščance za pitanje, zavrnitvi dovoljenja za pripravek iz lasalocid A natrija (Avatec 150 G) kot krmnega dodatka za rejene nesnice, umiku pripravka iz lasalocid A natrija (Avatec 15 % cc) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in rejene nesnice s trga ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1455/2004 in Izvedbene uredbe (EU) 2021/932 (imetnik dovoljenja Zoetis Belgium S.A.) (UL L 155, 16.6.2023, str. 22).