2023/2647

29.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2647

ze dne 28. listopadu 2023

o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 jako doplňkové látky pro výkrm telat, odchov a výkrm jehňat a odchov a výkrm menšinových druhů přežvýkavců a o změně prováděcího nařízení (EU) 2017/2308, pokud jde o podmínky povolení uvedeného přípravku pro sající selata (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. 9 odst. 2 a 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.

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2308 ([2]) bylo povoleno použití přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako doplňkové látky pro sající selata na dobu deseti let.

(3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla dne 15. října 2019 podána žádost o povolení nových užití přípravku z *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus licheniformis* DSM 5749 jako doplňkové látky pro selata, další menšinové druhy prasat chované na maso a k reprodukci, výkrm telat a další přežvýkavce chované na maso, chovné krůty a další menšinové druhy drůbeže se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Žadatel stáhl žádost o povolení pro další menšinové druhy prasat chované na maso a k reprodukci, chovné krůty a další menšinové druhy drůbeže. Rovněž objasnil, že pokud jde o selata, cílem žádosti bylo umožnit samostatné používání přípravku u prasnic a sajících selat, což vyžaduje podání žádosti o změnu podmínek povolení uděleného prováděcím nařízením (EU) 2017/2308.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 31. ledna 2023 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek z *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Bacillus licheniformis* DSM 5749) považován za bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že by uvedený přípravek měl být považován za látku, která může senzibilizovat dýchací cesty. Vzhledem k neexistenci validovaných zkoušek pro posouzení mikroorganismů nebyl úřad schopen dospět k závěru o potenciálu přípravku senzibilizovat kůži. Úřad dále zjistil, že závěry o účinnosti doplňkové látky uvedené v jeho stanovisku ze dne 12. července 2016 ([4]) pro odstavená selata a odchov telat lze rozšířit na sající selata, výkrm telat a další přežvýkavce chované na maso. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2308 ze dne 13. prosince 2017 o povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jako doplňkové látky pro sající selata (držitel povolení Chr. Hansen A/S) (Úř. věst. L 331, 14.12.2017, s. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o nová užití uvedeného přípravku pro výkrm telat, odchov a výkrm jehňat a odchov a výkrm menšinových druhů přežvýkavců. Proto by uvedená použití přípravku měla být povolena. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčené doplňkové látky.

(7) Komise se rovněž domnívá, že povolení přípravku z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) bude nadále splňovat podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, jestliže se změní podmínky povolení týkající se sajících selat tak, že podávání uvedeného přípravku prasnicím i sajícím selatům současně se stanoví jako doporučení, a nikoli jako povinnost. Prováděcí nařízení (EU) 2017/2308 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změny v podmínkách pro povolení uvedeného přípravku pro sající selata, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění uvedené změny podmínek povolení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro výkrm telat, odchov a výkrm jehňat a odchov a výkrm menšinových druhů přežvýkavců podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2017/2308

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2308 se ustanovení bodu 4 ve sloupci „Další ustanovení“ nahrazuje tímto:

„4. V návodu k použití musí být uvedeno:

„Doporučuje se podávat doplňkovou látku kojícím prasnicím i sajícím selatům současně.““

Článek 3

Přechodná opatření týkající se změny prováděcího nařízení (EU) 2017/2308

1. Přípravek z *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) k použití pro sající selata a premixy obsahující uvedený přípravek, vyrobené a označené přede dnem 19. června 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 19. prosince 2023, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek uvedený v odstavci 1 k použití pro sající selata, vyrobené a označené přede dnem 19. prosince 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 19. prosince 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

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 28. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Složení doplňkové látky* Přípravek z *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 s obsahem nejméně $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky (poměr 1: 1) Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Životaschopné spory *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Výkrm telat Odchov a výkrm jehňat Odchov a výkrm menšinových druhů přežvýkavců	–	$1{,}3 \times 10^{9}$	–	$6{,}5 \times 10^{8}$	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky.	19. prosince 2033

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
			Analytická metoda ([1]) Identifikace a kvantifikace *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě: — Pro identifikaci: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA — Pro kvantifikaci: kultivace na tryptonsójovém agaru EN 15784.							4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a pokožky.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en