Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2647

29.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2647

z 28. novembra 2023

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 ako kŕmnej doplnkovej látky pre teľatá na výkrm, jahňatá na chov a výkrm a menej významné druhy prežúvavcov na chov a výkrm a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2308, pokiaľ ide o podmienky povolenia uvedeného prípravku pre ciciaky (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 9 ods. 2 a 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 dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2308 ([2]) sa povolilo používanie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky na obdobie 10 rokov.

(3) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola 15. októbra 2019 predložená žiadosť o povolenie nových použití prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus licheniformis* DSM 5749 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky, iné menej významné druhy dospievajúcich a pohlavne zrelých ošípaných, teľatá na výkrm a iné dospievajúce prežúvavce, chovné morky a iné menej významné druhy hydiny, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Žiadateľ stiahol žiadosť o povolenie pre iné menej významné druhy dospievajúcich a pohlavne zrelých ošípaných, chovné morky a iné menej významné druhy hydiny. Takisto objasnil, že pokiaľ ide o ciciaky, cieľom žiadosti bolo v skutočnosti umožniť nezávislé používanie prípravku u prasníc a ciciakov, čo si vyžaduje zmenu podmienok povolenia udeleného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2308.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 31. januára 2023 ([3]) skonštatoval, že za navrhovaných podmienok používania sa prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (predtým taxonomicky identifikovaný ako *Bacillus licheniformis* DSM 5749) považuje za bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že by sa tento prípravok mal považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor. Keďže neexistujú overené skúšky na posúdenie mikroorganizmov, nebolo možné dospieť k záveru o potenciáli prípravku, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Úrad ďalej zistil, že závery o účinnosti doplnkovej látky vyvodené v jeho stanovisku z 12. júla 2016 ([4]) pre odstavené prasiatka a teľatá na chov možno aplikovať aj na ciciaky, teľatá na výkrm a iné dospievajúce prežúvavce. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2308 z 13. decembra 2017 o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky (držiteľ povolenia Chr. Hansen A/S) (Ú. v. EÚ L 331, 14.12.2017, s. 19).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(3):7859.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(9):4558.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o nové použitia uvedeného prípravku pre teľatá na výkrm, jahňatá na chov a výkrm a menej významné druhy prežúvavcov na chov a výkrm. Uvedené použitia tohto prípravku by sa preto mali povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(7) Komisia sa takisto domnieva, že povolenie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) stále spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ sa zmenia podmienky povolenia týkajúce sa ciciakov tak, že sa súčasné podávanie uvedeného prípravku prasniciam a ciciakom zmení z povinnosti na odporúčanie. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2308 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmeny podmienok povolenia daného prípravku pre ciciaky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie zmeny požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat pre teľatá na výkrm, jahňatá na chov a výkrm a menej významné druhy prežúvavcov na chov a výkrm.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2308

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2308 sa ustanovenie číslo 4 v stĺpci „Iné ustanovenia“ nahrádza takto:

„4. V pokynoch na použitie uveďte:

„Odporúča sa podávať doplnkovú látku dojčiacim prasniciam a ciciakom súčasne.““

Článok 3

Prechodné opatrenia týkajúce sa zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2308

1. Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* (DSM 5750) a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) na použitie pre ciciaky, ako aj premixy obsahujúce uvedený prípravok, vyrobené a označené pred 19. júnom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 19. decembrom 2023, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok uvedený v odseku 1 na použitie pre ciciaky, vyrobené a označené pred 19. decembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 19. decembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 28. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 obsahujúci minimálne $3{,}2 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky (pomer 1:1) v tuhej forme *Charakteristika účinnej látky* životaschopné spóry *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus licheniformis* DSM 5749	Teľatá na výkrm Jahňatá na chov a výkrm Menej významné druhy prežúvavcov na chov a výkrm	–	$1{,}3 \times 10^{9}$	–	$6{,}5 \times 10^{8}$	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnkovú látku možno používať vo vode na pitie. 3. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie sa musí zabezpečiť jej homogénne rozpustenie.	19. decembra 2033

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2647/oj

			Analytická metóda (1) Identifikácia a stanovenie počtu *Bacillus subtilis* DSM 5750 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a vode: — na identifikáciu: gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódou sekvenovania DNA — na stanovenie počtu: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare – EN 15784.							4. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.