Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2647

29.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2647

z dne 28. novembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 kot krmni dodatek za teleta za pitanje, jagnjeta za vzrejo in za pitanje ter manj pomembne vrste prežvekovalcev za vzrejo in za pitanje ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2308 glede pogojev dovoljenja za navedeni pripravek za sesne pujske (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]) ter zlasti člena 9(2) in 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 takih dovoljenj.

(2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2308 ([2]) je bila za obdobje desetih let dovoljena uporaba pripravka iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kot krmnega dodatka za sesne pujske.

(3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil 15. oktobra 2019 vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za nove uporabe pripravka *Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus licheniformis* DSM 5749 kot krmnega dodatka za pujske, druge manj pomembne rastoče in reproduktivne vrste prašičev, teleta za pitanje in druge rastoče prežvekovalce, purane za razplod in druge manj pomembne vrste perutnine ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Vložnik je umaknil zahtevek za dovoljenje za druge manj pomembne rastoče in reproduktivne vrste prašičev, purane za razplod in druge manj pomembne vrste perutnine. Pojasnil je tudi, da je bil namen zahtevka za pujske dejansko omogočiti samostojno uporabo pripravka pri svinjah in sesnih pujskih, kar pomeni zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja, izdanega z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2308.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 31. januarja 2023 ([3]) ugotovila, da se pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (prej taksonomsko opredeljen kot *Bacillus licheniformis* DSM 5749) pod predlaganimi pogoji uporabe šteje za varnega za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba pripravek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. Ker ni bilo validiranih testov za oceno mikroorganizmov, ni bilo mogoče ugotoviti, kakšen je potencial pripravka za preobčutljivost kože. Agencija je nadalje ugotovila, da se sklepi o učinkovitosti dodatka iz mnenja z dne 12. julija 2016 ([4]) za odstavljene pujske in teleta za vzrejo lahko razširijo na sesne pujske, teleta za pitanje in druge rastoče prežvekovalce. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2308 z dne 13. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kot krmni dodatek za sesne pujske (imetnik dovoljenja Chr. Hansen A/S) (UL L 331, 14.12.2017, str. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 v zvezi z novimi uporabami navedenega pripravka za teleta za pitanje, jagnjeta za vzrejo in za pitanje ter manj pomembne vrste prežvekovalcev za vzrejo in za pitanje. Zato bi bilo treba dovoliti navedene uporabe pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

(7) Prav tako 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, ker se pogoji dovoljenja glede sesnih pujskov spreminjajo tako, da se sočasno krmljenje svinj in sesnih pujskov z navedenim pripravkom določi kot priporočilo in ne kot obveznost. Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2308 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za navedeni pripravek za sesne pujske, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje spremenjenih pogojev dovoljenja.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za teleta za pitanje, jagnjeta za vzrejo in za pitanje ter manj pomembne vrste prežvekovalcev za vzrejo in za pitanje v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2017/2308

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2308 se določba številka 4 v stolpcu „Druge določbe“ nadomesti z naslednjim:

„4. V navodilih za uporabo se navede:

‚Priporočljivo je, da se z dodatkom sočasno krmijo doječe svinje in sesni pujski.‘“.

Člen 3

Prehodni ukrepi glede spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2017/2308

1. Pripravek iz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) in *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) za uporabo za sesne pujske in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 19. junijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. decembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz odstavka 1 za uporabo za sesne pujske, proizvedeni in označeni pred 19. decembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. decembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 28. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Sestava dodatka* pripravek iz *Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749, ki vsebuje najmanj $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka (razmerje 1:1) v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* žive spore *Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	teleta za pitanje jagnjeta za vzrejo in za pitanje manj pomembne vrste prežvekovalcev za vzrejo in za pitanje	–	$1{,}3 \times 10^{9}$	–	$6{,}5 \times 10^{8}$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. Pri uporabi dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost.	19. december 2033

			Analizna metoda ([1]) Identifikacija in štetje *Bacillus subtilis* DSM 5750 in *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: — za identifikacijo: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK, — za štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom EN 15784.							4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.