

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/703

z 5. mája 2022

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544 ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a o povolení pre všetky druhy a kategórie vtákov, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/897, vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2312 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1081 a ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 333/2010, nariadenie (EÚ) č. 184/2011 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/893 (držiteľ povolenia: Asahi Biocycle Co. Ltd., v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie (ES) č. 1831/2003 Európskeho parlamentu a Rady (ES) z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544, predtým taxonomicky označené ako *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), bol desať rokov povolený ako krmná doplnková látka pre odstavené ciciaky nariadením Komisie (EÚ) č. 333/2010 <sup>(2)</sup>, pre kurčatá chované na znášku, morcky, menšie druhy vtáctva a iné okrasné a voľne žijúce vtáctvo nariadením Komisie (EÚ) č. 184/2011 <sup>(3)</sup>, pre nosnice a okrasné ryby vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/897 <sup>(4)</sup>, pre prasnice, ciciaky a psy vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2312 <sup>(5)</sup>, pre ošípané vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1081 <sup>(6)</sup> a pre kurčatá vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/893 <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 333/2010 z 22. apríla 2010 o povolení nového použitia *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené ciciaky (držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 19).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 184/2011 z 25. februára 2011 o povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, morcky, menšie druhy vtáctva a iné okrasné a voľne žijúce vtáctvo (držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 33).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/897 z 8. júna 2016 o povolení prípravku z *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice a okrasné ryby (držiteľ povolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L.U.) a o zmene nariadení (ES) č. 1444/2006, (EÚ) č. 333/2010 a (EÚ) č. 184/2011, pokiaľ ide o držiteľa povolenia (Ú. v. EÚ L 152, 9.6.2016, s. 7).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2312 z 13. decembra 2017 o povolení nového použitia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ciciaky a psy (držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 331, 14.12.2017, s. 41).

<sup>(6)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1081 z 30. júla 2018 o povolení prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme (držiteľ povolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 194, 31.7.2018, s. 17).

<sup>(7)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/893 z 28. mája 2019 o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 15544 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zrušení nariadenia (ES) č. 1444/2006 (držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 142, 29.5.2019, s. 60).

- (3) Platnosť povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544 pre kurčatá chované na znášku, morky, menej významné druhy vtáctva a iné okrasné a voľne žijúce vtáčstvo uplynula 18. marca 2021.
- (4) V súlade s článkom 13 ods. 3 a článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené dve žiadosti o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544 ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, o nové povolenie pre kurčatá chované na znášku a na plemeno, morky na chov, vo výkrme, na plemeno a na znášku, menej významné druhy hydiny a všetky ostatné druhy vtákov určené na chov, výkrm, znášku a plemeno, v ktorých sa žiada o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“ a o zmenu podmienok povolenia. Zmena sa týka zmeny názvu doplnkovej látky. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3, článku 13 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 30. septembra 2020 <sup>(8)</sup> a 29. septembra 2021 <sup>(9)</sup> skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544 spĺňa za navrhovaných podmienok používania existujúce podmienky povolenia. Úrad dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544 nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto uviedol, že tento prípravok nie je dráždivý pre pokožku/oči ani nie je kožný senzibilizátor, ale mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka by sa mala taxonomicky označiť ako *Bacillus velezensis* DSM 15544 a že prípravok môže byť účinný ako zootecnická krmná doplnková látka. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Žiadateľ, ktorého v Únii zastupuje spoločnosť Pen & Tec Consulting S.L.U., predložil 2. decembra 2020 relevantné podporné údaje týkajúce sa zmeny názvu/mena držiteľa povolenia v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Žiadateľ tvrdil, že aktuálny názov spoločnosti, ktorá je držiteľom povolenia, sa zmenil na „Asahi Biocycle Co. Ltd.“.
- (7) Navrhovaná zmena podmienok povolenia je výhradne administratívnej povahy a nemá za následok nové posúdenie príslušnej doplnkovej látky. Úrad bol so žiadosťou oboznámený.
- (8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/897, vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2312 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1081 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (10) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544 ako krmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (EÚ) č. 333/2010 a (EÚ) č. 184/2011 mali zrušiť.
- (11) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* DSM 15544, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(8)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(11):6283.

<sup>(9)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6903.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Obnovenie povolenia

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

### Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2016/897

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/897 sa mení takto:

1. V názve sa slová „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nahrádzajú slovami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ a slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sa nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
2. V druhom stĺpci prílohy „Názov/meno držiteľa povolenia“ sa slová „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nahrádzajú slovami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
3. V treťom stĺpci prílohy „Doplnková látka“ sa slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
4. V štvrtom stĺpci prílohy „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ sa slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
5. V piatom stĺpci prílohy „Druh alebo kategória zvierat“ sa vypúšťa „Nosnice“.
6. V siedmom stĺpci „Minimálny obsah“ sa vypúšťa „ $3 \times 10^8$ “.

#### Článok 3

### Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2312

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2312 sa mení takto:

1. V názve sa slová „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nahrádzajú slovami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ a slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sa nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
2. V odôvodneniach sa slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
3. V druhom stĺpci prílohy „Názov/meno držiteľa povolenia“ sa slová „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nahrádzajú slovami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
4. V treťom stĺpci prílohy „Doplnková látka“ sa slová „*Bacillus subtilis* DSM 15544“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
5. V štvrtom stĺpci prílohy „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ v pododsekoch „Zloženie doplnkovej látky“ a „Charakteristika účinnej látky“ sa slová „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

#### Článok 4

### Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/1081

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1081 sa mení takto:

1. V názve sa slová „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nahrádzajú slovami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ a slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ sa nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

2. V odôvodneniach sa slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
3. V druhom stĺpci prílohy „Názov/meno držiteľa povolenia“ sa slová „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ nahrádzajú slovami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“
4. V treťom stĺpci prílohy „Doplnková látka“ sa slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.
5. V štvrtom stĺpci prílohy „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ sa slová „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

#### Článok 5

##### Prechodné obdobie

1. Doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe k tomuto nariadeniu, ako aj vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2016/897, vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2312, vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1081 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/893, a premixy, ktoré ju obsahujú, vyrobené a označené pred 26. novembrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 26. májom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe k tomuto nariadeniu, ako aj vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2016/897, vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2312, vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/1081 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/893, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. májom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 26. májom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na výrobu potravín.
3. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe k tomuto nariadeniu, ako aj vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2016/897 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2312, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. májom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 26. májom 2022, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

#### Článok 6

##### Zrušenie

Nariadenie (EÚ) č. 333/2010, nariadenie (EÚ) č. 184/2011 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/893 sa zrušujú.

#### Článok 7

##### 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 5. mája 2022

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

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	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

**Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry**

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, v Únii zastúpená spoločnosťou Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 obsahujúci minimálne $1 \times 10^{10}$ JTK/g  V tuhom stave	Odstavené prasiatka  Všetky druhy a kategórie vtákov	–	$3 \times 10^8$ $3 \times 10^8$	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.  2. Môže sa používať v krmive obsahujúcom povolené kokcidostatiká pre všetky druhy a kategórie vtákov.  3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a dýchacích ciest.	26. máj 2032
			Charakteristika účinnej látky životaschopné spóry <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544						
			Analytická metóda <sup>(1)</sup> Stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784)  Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE).						

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.