

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/366

zo 16. februára 2023

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, pre kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny okrem nosníc, jeho povolenia pre okrasné vtáky, o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 306/2013, vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 787/2013, vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1020 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2276 a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 107/2010 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 885/2011 (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.)

(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, menenia a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, predtým taxonomicky označený ako *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, bol na obdobie desiatich rokov povolený ako krmná doplnková látka pre kurčatá na výkrm nariadením Komisie (EÚ) č. 107/2010 ⁽²⁾, pre kurčatá chované na znášku, pre kačice na výkrm, pre prepelice, bažanty, jarabice, perličky, holuby, husi na výkrm a pre pštrosy vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 885/2011 ⁽³⁾, pre odstavené prasiatka a pre odstavené prasiatka z čeľade diviakovité iné ako *Sus scrofa domesticus* vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 306/2013 ⁽⁴⁾, pre morky vo výkrme a pre chovné morky vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 787/2013 ⁽⁵⁾ a pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1020 ⁽⁶⁾ a pre prasnice vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2276 ⁽⁷⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pre kurčatá vo výkrme, pre kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny s výnimkou nosníc vrátane úpravy minimálnej koncentrácie účinnej látky v prípravku. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená ďalšia žiadosť o nové použitie uvedeného prípravku pre okrasné vtáky, pernaté dravce na sokoliarske účely a pernatú zver (ATCC PTA-6737). V uvedených žiadostiach sa požadovalo zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 107/2010 z 8. februára 2010 o povolení *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 36, 9.2.2010, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 885/2011 z 5. septembra 2011 o povolení *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, kačice na výkrm, prepelice, bažanty, jarabice, perličky, holuby, husi na výkrm a pštrosy (držiteľom povolenia je spoločnosť Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 229, 6.9.2011, s. 3).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 306/2013 z 2. apríla 2013 týkajúce sa povolenia prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pre odstavené prasiatka a pre odstavené prasiatka z čeľade diviakovité iné ako *Sus scrofa domesticus* (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 91, 3.4.2013, s. 5).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 787/2013 zo 16. augusta 2013 o povolení prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako krmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme a chovné morky (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 220, 17.8.2013, s. 15).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1020 z 29. júna 2015 o povolení prípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 163, 30.6.2015, s. 22).

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2276 z 8. decembra 2017 o povolení nového použitia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľ povolenia Kemin Europa N.V.) (Ú. v. EÚ L 326, 9.12.2017, s. 50).

„zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“ a boli k nim pripojené údaje a dokumenty požadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

- (4) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 v zmysle vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 306/2013, vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 787/2013, vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1020 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2276 v súvislosti so zmenou názvu doplnkovej látky z *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 na *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, pokiaľ ide o taxonómiu kmeňa. K žiadosti o zmenu boli pripojené príslušné podporné údaje vyžadované podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 30. septembra 2020 ⁽⁸⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 je naďalej bezpečný pre kurčatá vo výkrme, pre kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny (okrem nosníc) ⁽⁹⁾, pre spotrebiteľov a životné prostredie, pričom sa zohľadňuje najmä zmena minimálnej koncentrácie účinnej látky v prípravku. Takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre kožu a oči a nie je kožným senzibilizátorom. Úrad okrem toho dospel k záveru, že prípravok má potenciál byť účinný ako zootechnická doplnková látka pre okrasné vtáky, pernaté dravce na sokoliarske účely a pernatú zver. Úrad zastáva názor, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh nie sú potrebné.
- (6) Úrad vo svojom stanovisku z 23. marca 2022 ⁽¹⁰⁾ dospel k záveru, že doplnková látka by mala byť taxonomicky označená ako *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Takisto uviedol, že tento prípravok nie je dráždivý pre pokožku ani oči, a nie je ani kožným senzibilizátorom, ale mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor.
- (7) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a), b) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽¹¹⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú uplatniteľné na súčasné žiadosti.
- (8) Z posúdenia prípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 vyplýva, že podmienky na povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Pokiaľ ide o kačice na výkrm, prepelice, bažanty, jarabice, perličky, holuby, husi na výkrm a pštrosy, pernatú zver a pernaté dravce na sokoliarske účely, mali by sa považovať za menej významné druhy hydiny, a preto by mali byť začlenené do rozsahu obnoveného povolenia. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre kurčatá vo výkrme, pre kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny s výnimkou nosníc a používanie uvedenej doplnkovej látky by sa malo povoliť pre okrasné vtáky.
- (9) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Uvedené ochranné opatrenia by mali byť v súlade s právnymi predpismi Únie o požiadavkách na bezpečnosť pracovníkov.
- (10) Názov doplnkovej látky by mal byť taxonomicky označený ako *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 306/2013, vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 787/2013, vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1020 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2276 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6280.

⁽⁹⁾ Kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny okrem nosníc.

⁽¹⁰⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(4):7244.

⁽¹¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (11) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ako krmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (EÚ) č. 107/2010 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 885/2011 mali zrušiť.
- (12) Neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, a preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia a zo zmeny názvu doplnkovej látky.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného 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 obnovuje pre kurčatá vo výkrme, pre kurčatá chované na znášku a pre menej významné druhy hydiny s výnimkou nosníc.

Článok 2

Povolenie

Povolenie prípravku špecifikovaného 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 obnovuje pre okrasné vtáky.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 306/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 306/2013 sa mení takto:

1. V názve sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
2. V treťom stĺpci prílohy „Doplnková látka“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
3. V štvrtom stĺpci prílohy „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Článok 4

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 787/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 787/2013 sa mení takto:

1. V názve sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
2. V treťom stĺpci prílohy „Doplnková látka“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
3. V štvrtom stĺpci prílohy „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Článok 5

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1020

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1020 sa mení takto:

1. V názve sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
2. V treťom stĺpci prílohy „Doplnková látka“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
3. V štvrtom stĺpci prílohy „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Článok 6

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2276

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2276 sa mení takto:

1. V názve sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
2. V treťom stĺpci prílohy „Doplnková látka“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.
3. V štvrtom stĺpci prílohy „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ sa slová „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nahrádzajú slovami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Článok 7

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 107/2010 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 885/2011 sa zrušujú.

Článok 8

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 306/2013, vykonávacom nariadení (EÚ) č. 787/2013, vykonávacom nariadení (EÚ) 2015/1020 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2276, a premixy, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 9. septembrom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 9. marcom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, vyrobené a označené pred 9. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 9. marcom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá určené na výrobu potravín.

Článok 9

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 16. februára 2023

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	Mini- málny obsah	Maxi- málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA- 6737	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 obsahujúci minimálne 8×10^{10} JTK/g <u>Charakteristika účinnej látky</u> životaschopné spóry <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 <u>Analytická metóda⁽¹⁾</u> Stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784) Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy v pulznom poli (PFGE) alebo metóda sekvenovania DNA	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku Menej významné druhy hydiny okrem menej významných druhov hydiny na znášku okrasné vtáky	–	1×10^7	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka je kompatibilná s týmito kokcidostatikami za predpokladu, že sú povolené pre príslušné druhy: diklazuril, dekokhinát, salinomycín sodný, narazín/nikarbazín, lasalocid A sodný, maduramycín amónny, monenzín sodný, narazín alebo robenidín hydrochlorid. 3. Pre používateľov 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 takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	9. marca 2033
⁽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 .									