

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/366

z dne 16. februarja 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen za nesnice, njegovem dovoljenju za okrasne ptice, o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 306/2013, Izvedbene uredbe (EU) št. 787/2013, Izvedbene uredbe (EU) 2015/1020, Izvedbene uredbe (EU) 2017/2276 ter o razveljavitvi Uredbe (EU) št. 107/2010 in Izvedbene uredbe (EU) št. 885/2011 (imetnik dovoljenja: Kemin Europa N.V.)

(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, spremembo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, prej taksonomsko opredeljen kot *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, je bil dovoljen za obdobje desetih let kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (EU) št. 107/2010 ⁽²⁾, za piščance za nesnice, race za pitanje, prepelice, fazane, jerebice, pegatke, golobe, gosi za pitanje in noje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 885/2011 ⁽³⁾, za odstavljenе pujske in prašiče (*Suidae*), razen *Sus scrofa domesticus*, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 306/2013 ⁽⁴⁾, za purane za pitanje in purane za razplod z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 787/2013 ⁽⁵⁾, za kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1020 ⁽⁶⁾ ter za svinje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2276 ⁽⁷⁾.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen za nesnice, vključno s spremembo najnižje koncentracije aktivne snovi v pripravku. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen še en zahtevek za novo uporabo navedenega pripravka za okrasne ptice, ptice za šport in pernato divjad. V navedenih zahtevkih je bilo zahtevano, da se dodatek uvrsti v kategorijo

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 107/2010 z dne 8. februarja 2010 o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 36, 9.2.2010, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 885/2011 z dne 5. septembra 2011 o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za piščance za nesnice, race za pitanje, prepelice, fazane, jerebice, pegatke, golobe, gosi za pitanje in noje (imetnik dovoljenja družba Kemin Europa N.V.) (UL L 229, 6.9.2011, str. 3).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 306/2013 z dne 2. aprila 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) za odstavljenе pujske in prašiče (*Suidae*), razen *Sus scrofa domesticus* (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 91, 3.4.2013, str. 5).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 787/2013 z dne 16. avgusta 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 220, 17.8.2013, str. 15).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1020 z dne 29. junija 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmni dodatek za kokoši nesnice in manjše vrste perutnine za nesnice (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 163, 30.6.2015, str. 22).

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2276 z dne 8. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za svinje (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 326, 9.12.2017, str. 50).

od dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, priloženi pa so jim bili podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 14(2) oziroma členom 7(3) navedene uredbe.

- (4) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, kot je določeno v Izvedbeni uredbi (EU) št. 306/2013, Izvedbeni uredbi (EU) št. 787/2013, Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1020 in Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2276, v zvezi s taksonomijo seva, in sicer spremembo imena dodatka iz *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 v *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Navedenemu zahtevku so bili priloženi ustrezni podatki v podporo zahtevi za spremembo, kot je določeno v členu 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 ⁽⁸⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ostaja varen za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine (razen za nesnice) ⁽⁹⁾, potrošnike in okolje, pri čemer se upošteva sprememba najnižje koncentracije aktivne snovi v pripravku. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilen za kožo in oči ter ni povzročitelj preobčutljivosti kože. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek za okrasne ptice, ptice za šport in pernato divjad. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (6) Agencija je v mnenju z dne 23. marca 2022 ⁽¹⁰⁾ ugotovila, da bi bilo treba dodatek taksonomsko opredeliti kot *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Poleg tega je ugotovila, da dodatek ne draži kože ali oči oz. ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal.
- (7) V skladu s členom 5(4), točke (a), (b) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽¹¹⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da se ugotovitve in priporočila iz prejšnjih ocen lahko uporabljajo za sedanje zahtevke.
- (8) Ocena pripravka iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Kar zadeva rase za pitanje, prepelice, fazane, jerebice, pegatke, golobe, gosi za pitanje ter noje, pernato divjad in ptice za šport, bi jih bilo treba šteti za manj pomembne vrste perutnine in bi jih bilo zato treba vključiti v področje uporabe podaljšanja dovoljenja. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen za nesnice, ter dovoliti uporabo navedenega dodatka za okrasne ptice.
- (9) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ti zaščitni ukrepi bi morali biti v skladu z zakonodajo Unije o zahtevah glede varnosti delavcev.
- (10) Ime dodatka bi moralo biti taksonomsko opredeljeno kot *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, Izvedbeno uredbo (EU) št. 306/2013, Izvedbeno uredbo (EU) št. 787/2013, Izvedbeno uredbo (EU) 2015/1020 in Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2276 pa bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6280.

⁽⁹⁾ Pitovni piščanci, piščanci za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen za nesnice.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7244.

⁽¹¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (11) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (EU) št. 107/2010 in Izvedbeno uredbo (EU) št. 885/2011 razveljaviti.
- (12) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja in spremembe imena dodatka.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se podaljša za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen za nesnice, pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se podaljša za okrasne ptice pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 306/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 306/2013 se spremeni:

- (1) v naslovu se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- (2) v tretjem stolpcu Priloge („Dodatek“) se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- (3) v četrtem stolpcu Priloge („Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda“) se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Člen 4

Spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 787/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 787/2013 se spremeni:

1. v naslovu se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
2. v tretjem stolpcu Priloge („Dodatek“) se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
3. v četrtem stolpcu Priloge („Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda“) se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Člen 5

Spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/1020

Izvedbena uredba (EU) 2015/1020 se spremeni:

- (1) v naslovu se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- (2) v tretjem stolpcu Priloge („Dodatek“) se besede „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- (3) v četrtem stolpcu Priloge („Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda“) se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Člen 6

Spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2276

Izvedbena uredba (EU) 2017/2276 se spremeni:

- (1) v naslovu se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- (2) v tretjem stolpcu Priloge („Dodatek“) se besede „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“;
- (3) v četrtem stolpcu Priloge („Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda“) se besede „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

Člen 7

Razveljavitev

Uredba (EU) št. 107/2010 in Izvedbena uredba (EU) št. 885/2011 se razveljavita.

Člen 8

Prehodni ukrepi

1. Pripravek, opredeljen v Prilogi ter v Izvedbeni uredbi (EU) št. 306/2013, Izvedbeni uredbi (EU) št. 787/2013, Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1020 in Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2276, in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 9. septembrom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 9. marcem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 9. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 9. marcem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

Člen 9

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, 16. februarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 z najnižjo vsebnostjo 8×10^{10} CFU/g</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Žive spore <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom – EN 15784.</p> <p>Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK.</p>	<p>pitovni piščanci</p> <p>piščanci za nesnice</p> <p>manj pomembne vrste perutnine, razen manj pomembnih vrst perutnine za nesnice</p> <p>okrasne ptice</p>	–	1×10^7	–	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Dodatek je združljiv z naslednjimi kokcidiostatiki, če so dovoljeni za zadevne vrste: diklazuril, dekokvinat, natrijev salinomycin, narazin/nikarbazin, natrijev A lasalocid, amonijev maduramicin, natrijev monenzin, narazin ali robenidin hidroklorid. 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 takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihal. 	9. marec 2033

⁽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.