



2023/2736

8.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2736

z dne 7. decembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali za razplod ter okrasne ptice (imetnik dovoljenja: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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⁾ in zlasti člena 9(2) 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) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod in vse manj pomembne aviarne vrste (vključno tudi s pticami za šport, okrasnimi in eksotičnimi pticami) do zakola ali do znesitve (v nadaljnjem besedilu: ciljne vrste) ter uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 26. januarja 2022 ⁽²⁾ in 12. maja 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ni dražilen za kožo, lahko pa je dražilen za oči, in da bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal. Ker ni bil zagotovljen noben preskus preobčutljivosti kože, Agencija ni mogla sklepati o potencialu navedenega pripravka za preobčutljivost kože. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 lahko učinkovit za ciljne vrste, če se doda v količini $2,0 \times 10^8$ CFU/kg popolne krmne mešanice, ter je združljiv s kokcidostatiki diklazurilom, dekokvinatom, halofuginonom, monenzinom, salinomycinom, narazinom, robenidinom in maduramicinom. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Poleg tega bi bilo treba v skladu s smernicami Agencije za oceno učinkovitosti krmnih dodatkov ⁽⁴⁾ upoštevati, da je navedeni pripravek lahko učinkovit za ciljne vrste, če se doda v količini $1,0 \times 10^8$ CFU/l pitne vode. V skladu s tem bi bilo treba dovoliti uporabo pripravka iz *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 za vse vrste perutnine za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali za razplod ter okrasne ptice, vključno z dodajanjem v pitni vodi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

(6) 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 pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

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, 7. decembra 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	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											
4b1903	družba TOA Biopharma Co., Ltd., Japonska, ki jo zastopa Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Sestava dodatka: pripravek iz živih spor Bacillus velezensis NITE BP-01844 z najnižjo koncentracijo 1 × 10 ⁸ CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: žive spore Bacillus velezensis NITE BP-01844 Analizna metoda (1): Identifikacija: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali — metode sekvenciranja DNK. Štetje v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784).	vse vrste perutnine za pitanje piščanci za nesnice purani za razplod manj pomembne vrste perutnine za nesnice ali za razplod okrasne ptice	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja v krmnih mešanicah, ki vsebujejo naslednje kokci-diostatike, kadar so dovoljeni kot krmni dodatki za iste živalske vrste in kategorije: diklazuril, dekokvinat, halofuginon, monenzin, salinomycin, narazin, robenidin in maduramicin.	28. december 2033

										3. 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, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči 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.											