

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/703

ze dne 5. května 2022

o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* DSM 15544 jako doplňkové látky pro odstavená selata, o povolení pro všechny druhy a kategorie ptactva, o změně prováděcího nařízení (EU) 2016/897, prováděcího nařízení (EU) 2017/2312 a prováděcího nařízení (EU) 2018/1081 a o zrušení nařízení (EU) č. 333/2010, nařízení (EU) č. 184/2011 a prováděcího nařízení (EU) 2019/893 (držitel povolení: společnost Asahi Biocycle Co. Ltd., zastoupená v Unii společností Pen & Tec Consulting S. L.U.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek *Bacillus velezensis* DSM 15544, dříve taxonomicky identifikovaného jako *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro odstavená selata nařízením Komise (EU) č. 333/2010 ⁽²⁾, pro odchov kuřat a kuřice, krůty, menšinové druhy ptactva a jiné okrasné ptactvo a pernatou zvěř nařízením Komise (EU) č. 184/2011 ⁽³⁾, pro nosnice a okrasné ryby prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/897 ⁽⁴⁾, pro prasnice, sající selata a psy prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2312 ⁽⁵⁾, pro výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1081 ⁽⁶⁾ a pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/893 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 333/2010 ze dne 22. dubna 2010 o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Úř. věst. L 102, 23.4.2010, s. 19).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 184/2011 ze dne 25. února 2011 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice, krůty, menšinové druhy ptactva a jiné okrasné ptactvo a pernatou zvěř (držitel povolení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 33).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/897 ze dne 8. června 2016 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) jako doplňkové látky pro nosnice a okrasné ryby (držitel povolení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U.) a o změně nařízení (ES) č. 1444/2006, (EU) č. 333/2010 a (EU) č. 184/2011, pokud jde o držitele povolení (Úř. věst. L 152, 9.6.2016, s. 7).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2312 ze dne 13. prosince 2017 o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro prasnice, sající selata a psy (držitel povolení společnost Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Úř. věst. L 331, 14.12.2017, s. 41).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1081 ze dne 30. července 2018 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro výkrm prasat (držitel povolení společnost Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupený v Evropské unii Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Úř. věst. L 194, 31.7.2018, s. 17).

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/893 ze dne 28. května 2019 o obnovení povolení *Bacillus subtilis* DSM 15544 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a o zrušení nařízení (ES) č. 1444/2006 (držitel povolení společnost Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastoupená v Evropské unii společností Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Úř. věst. L 142, 29.5.2019, s. 60).

- (3) Platnost povolení přípravku *Bacillus velezensis* DSM 15544 pro odchov kuřat a kuřice, krůty, menšinové druhy ptactva a jiné okrasné ptactvo a pernatou zvěř skončila dne 18. března 2021.
- (4) V souladu s čl. 13 odst. 3 a čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány dvě žádosti o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* DSM 15544 jako doplňkové látky pro odstavená selata, o nové povolení pro odchov kuřat a kuřice, krůty na odchov, výkrm a snášku, menšinové druhy drůbeže a všechny ostatní druhy ptactva na odchov, výkrm a snášku, se zařazením uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, a o změnu podmínek povolení. Změna se týká změny názvu této doplňkové látky. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3, čl. 13 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 30. září 2020 ⁽⁸⁾ a 29. září 2021 ⁽⁹⁾ k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že přípravek *Bacillus velezensis* DSM 15544 splňuje za navržených podmínek použití stávající podmínky povolení. Úřad dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus velezensis* DSM 15544 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Uvedl rovněž, že se nejedná o přípravek dráždivý pro kůži/oči ani o senzibilizátor kůže, ale měl by být považován za senzibilizátor dýchacích cest. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být taxonomicky označena jako *Bacillus velezensis* DSM 15544 a že tento přípravek může být účinný jako zootechnická doplňková látka v krmivech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Dne 2. prosince 2020 předložil žadatel, zastoupený v Unii společností Pen & Tec Consulting S.L.U., příslušné podpůrné údaje týkající se změny jména držitele povolení v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. Žadatel tvrdil, že stávající název společnosti, která je držitelem povolení, se změnil na „Asahi Biocycle Co. Ltd.“.
- (7) Uvedená navrhovaná změna podmínek povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové posouzení dotčené doplňkové látky. Úřad byl o žádosti informován.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2016/897, prováděcí nařízení (EU) 2017/2312 a prováděcí nařízení (EU) 2018/1081 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Posouzení přípravku *Bacillus velezensis* DSM 15544 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (10) V důsledku obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* DSM 15544 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (EU) č. 333/2010 a nařízení (EU) č. 184/2011.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Bacillus velezensis* DSM 15544, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) 2016/897

Prováděcí nařízení (EU) 2016/897 se mění takto:

1. v názvu se slova „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ nahrazují slovy „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ a slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ se nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. ve druhém sloupci přílohy, jméno držitele povolení, se slova „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ nahrazují slovy „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
3. ve třetím sloupci přílohy, doplňková látka, se slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
4. ve čtvrtém sloupci přílohy, složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda, se slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. v pátém sloupci přílohy, druh nebo kategorie zvířat, se zrušují slova „nosnice“;
6. v sedmém sloupci, minimální obsah, se zrušuje údaj „3 x 10⁸“.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) 2017/2312

Prováděcí nařízení (EU) 2017/2312 se mění takto:

1. v názvu se slova „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ nahrazují slovy „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ a slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ se nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. v bodech odůvodnění se slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
3. ve druhém sloupci přílohy, jméno držitele povolení, se slova „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ nahrazují slovy „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
4. ve třetím sloupci přílohy, doplňková látka, se slova „*Bacillus subtilis* DSM 15544“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. ve čtvrtém sloupci přílohy, složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda, v pododstavcích „složení doplňkové látky“ a „charakteristika účinné látky“ se slova „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

Článek 4

Změny prováděcího nařízení (EU) 2018/1081

Prováděcí nařízení (EU) 2018/1081 se mění takto:

1. v názvu se slova „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ nahrazují slovy „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ a slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ se nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;

2. v bodech odůvodnění se slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
3. ve druhém sloupci přílohy, jméno držitele povolení, se slova „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ nahrazují slovy „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
4. ve třetím sloupci přílohy, doplňková látka, se slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. ve čtvrtém sloupci přílohy, složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda, se slova „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nahrazují slovy „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

Článek 5

Přechodné období

1. Doplňková látka uvedená v příloze tohoto nařízení, v prováděcím nařízení (EU) 2016/897, v prováděcím nařízení (EU) 2017/2312, v prováděcím nařízení (EU) 2018/1081 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/893 a premixy, které ji obsahují, vyrobené a označené přede dnem 26. listopadu 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v příloze tohoto nařízení, v prováděcím nařízení (EU) 2016/897, v prováděcím nařízení (EU) 2017/2312, v prováděcím nařízení (EU) 2018/1081 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/893, vyrobené a označené přede dnem 26. května 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny doplňkovou látku uvedenou v příloze tohoto nařízení, v prováděcím nařízení (EU) 2016/897 a v prováděcím nařízení (EU) 2017/2312, vyrobené a označené přede dnem 26. května 2024 v souladu s pravidly platnými před 26. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 6

Zrušení

Nařízení (EU) č. 333/2010, nařízení (EU) č. 184/2011 a prováděcí nařízení (EU) 2019/893 se zrušují.

Článek 7

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, zastoupená v Unii společností Pen & Tec Consulting S.L. U.	Bacillus velezensis DSM 15544	Složení doplňkové látky přípravek Bacillus velezensis DSM 15544 s obsahem nejméně 1 × 10 ¹⁰ CFU/g	Odstavená selata Všechny druhy a kategorie ptactva	–	3 x 10 ⁸	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Smí se používat v krmivech obsahujících povolená kokcidostatika pro všechny druhy a kategorie ptactva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a dýchacích cest.	26. května 2032
			Charakteristika účinné látky: Životoschopné spory Bacillus velezensis DSM 15544			3 x 10 ⁸			
			Analytická metoda (¹) Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>