



2023/2736

8.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2736

zo 7. decembra 2023

o povolení prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky chované na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu a okrasné vtáky (držiteľ povolenia: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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,

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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky chované na reprodukciu a všetky menej významné druhy vtáctva (vrátane sokoliarskych, okrasných a exotických vtákov) do zabitia alebo znášky (ďalej len „cieľové druhy“), ako aj zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikrobioty“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 26. januára 2022 ⁽²⁾ a z 12. mája 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 nie je dráždivý pre kožu, ale je potenciálne dráždivý pre oči, a že by sa mal považovať za respiračný senzibilizátor. Keďže nebol poskytnutý žiadny test kožnej senzibilizácie, úrad nemohol vyvodiť závery o potenciáli uvedeného prípravku ako kožného senzibilizátora. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 môže byť účinný pre cieľové druhy, ak sa podáva v množstve $2,0 \times 10^8$ JTK/kg kompletného krmiva, a je zlučiteľný s kokcidiostatikami diklazuril, dekočinát, halofuginón, monenzín, salinomycín, narazín, robenidín a maduramicín. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 spĺňa podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Okrem toho by sa v súlade s usmernením úradu k posúdeniu účinnosti kŕmnych doplnkových látok ⁽⁴⁾ mala zohľadniť skutočnosť, že uvedený prípravok má potenciál byť účinný pre cieľové druhy, ak sa podáva v množstve $1,0 \times 10^8$ JTK/l pitnej vody. Preto by sa malo použitie prípravku s obsahom *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 povoliť (vrátane jeho podávania v pitnej vode) pre všetky druhy hydiny vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky chované na reprodukciu, menej významné druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu a okrasné vtáky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(2):7152.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8053.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(5):5274.

- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný 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 povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 7. decembra 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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japonsko, zastúpená spoločnosťou Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom životaschopných spór <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 s minimálnou koncentráciou 1×10^8 JTK/g krmnej doplnkovej látky V tuhej forme. Charakterizácia účinnej látky Životaschopné spóry <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 Analytická metóda ⁽¹⁾ Identifikácia: — gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo — metódami sekvenovania DNA. Stanovenie počtu mikroorganizmov v krmnej doplnkovej látke, premixoch, krmných zmesiach a vode: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784).	všetky druhy hydiny vo výkrme kurčatá chované na znášku morky chované na reprodukciu menej významné druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu okrasné vtáky	—	2×10^8	—	1×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Krmna doplnková látka sa môže použiť v krmnej zmesi s obsahom týchto kokcidiostatík, ak sú povolené ako krmné doplnkové látky pre tie isté druhy a kategórie zvierat: diklazuril, dekokchinát, halofuginón, monenzín, salinomycín, narazín, robenidín a maduramicín.	28. decembra 2033

											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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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_sk.