



2024/1054

11.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1054

z dne 10. aprila 2024

o dovoljenju za pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse vrste perutnine za nesnice ali razplod in za uporabo v vodi za pitje za vse vrste perutnine za pitanje, okrasne ptice ter sesne in odstavljene pujske *Suidae* (imetnik dovoljenja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) ter spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2020/1755 glede pogojev dovoljenja za navedeni pripravek

(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) 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 in spremembo takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (prej taksonomsko identificiran kot *Bacillus coagulans* DSM 32016) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1755 ⁽²⁾ za obdobje desetih let dovoljen kot krmni dodatek za uporabo v krmi za sesne in odstavljene pujske *Suidae*, vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice.
- (3) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen prvi zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kot krmni dodatek za uporabo v krmi za sesne in odstavljene pujske *Suidae*, vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice, in sicer za posodobitev taksonomske identifikacije seva in sočasno uporabo navedenega pripravka z nekaterimi drugimi kokcidostatiki poleg halofuginona in diklazurila. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen drugi zahtevek za dovoljenje za nove uporabe istega pripravka kot krmnega dodatka za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse vrste perutnine za nesnice in razplod, priznanje združljivosti uporabe navedenega pripravka s številnimi kokcidostatiki za uporabo v vodi za pitje za sesne in odstavljene pujske *Suidae* ter za vse vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice. V obeh zahtevkih je bilo zahtevano, da se dodatek uvrsti v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“. Drugemu zahtevku za dovoljenje za nove uporabe so bili priloženi ustrezni podporni podatki ter zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1755 z dne 24. novembra 2020 o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus coagulans* DSM 32016 kot krmni dodatek za sesne in odstavljene pujske, pitovno perutnino in okrasne ptice (imetnik dovoljenja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (UL L 395, 25.11.2020, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. septembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sicer ni dražilni za kožo/oči, povzroča pa preobčutljivost dihal. Ni pa mogla ugotoviti, ali navedeni pripravek povzroča preobčutljivost kože. Agencija je tudi ugotovila, da se pripravek šteje kot učinkovit v krmi za perutnino za nesnice ali razplod in v vodi za pitje za vrste perutnine za pitanje, perutnino za nesnice/razplod, okrasne ptice ter sesne in odstavljenе pujske *Suidae*. Poleg tega je navedla, da je pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 združljiv s kokcidiostatiki halofuginon, diklazuril, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, natrijev salinomycin, kombinacijo natrijevega monenzina z nikarbazinom, vendar ne z narazinom ali kombinacijo narazina z nikarbazinom, medtem ko ni mogla sprejeti ugotovitev glede njegove združljivosti z dekokvinatom, lasalocid A natrijem, natrijevim semduramicinom, nikarbazinom ali amprolijevim hidrokloridom. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene za isti dodatek glede analiznih metod utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevka.
- (6) Vložnik je 23. januarja 2024 iz zahtevka umaknil zahtevo za priznanje združljivosti uporabe pripravka iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 z naslednjimi kokcidiostatiki: narazin, kombinacija narazina z nikarbazinom, dekokvinat, lasalocid A natrij, natrijev semduramicin, nikarbazin, amprolijev hidroklorid.
- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka v krmi in vodi za pitje za vse vrste perutnine za nesnice ali razplod in v vodi za pitje za vse vrste perutnine za pitanje, okrasne ptice ter sesne in odstavljenе pujske *Suidae*. Primerno je navesti združljivost uporabe navedenega pripravka s kokcidiostatiki halofuginon, diklazuril, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, natrijev salinomycin in kombinacijo natrijevega monenzina z nikarbazinom. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (8) Komisija meni tudi, da pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kljub spremembi pogojev dovoljenja iz Izvedbene uredbe (EU) 2020/1755, in sicer z določitvijo združljivosti uporabe navedenega pripravka s kokcidiostatiki natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, natrijev salinomycin in kombinacijo natrijevega monenzina z nikarbazinom poleg halofuginona in diklazurila. Glede na to, da navedeni kokcidiostatiki ne smejo biti dovoljeni kot krmni dodatki za vsako od vrst ali kategorij iz Izvedbene uredbe (EU) 2020/1755, bi bilo treba njihovo sočasno uporabo s pripravkom iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 dovoliti le v skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba posodobiti taksonomsko identifikacijo seva, ki ga vsebuje pripravek, dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1755, in določbe o ustreznih zaščitnih ukrepih za preprečevanje škodljivih učinkov na zdravje uporabnikov dodatka.
- (9) Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1755 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ 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). <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji dovoljenja za pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1755, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje spremenjenih pogojev navedenega dovoljenja.
- (11) 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 za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse vrste perutnine za nesnice ali razplod in v vodi za pitje za vse vrste perutnine za pitanje, okrasne ptice ter sesne in odstavljene pujske *Suidae* pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2020/1755

Izvedbena uredba (EU) 2020/1755 se spremeni:

- (1) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1755 z dne 24. novembra 2020 o dovoljenju za pripravek iz *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kot krmni dodatek za sesne in odstavljene pujske *Suidae*, vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice (imetnik dovoljenja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)“;

- (2) Priloga se spremeni:

- (a) v stolpcu „Dodatek“ se besede „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ nadomestijo z besedami „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- (b) v četrtem stolpcu „Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda“ se v oddelkih „Sestava dodatka“ in „Lastnosti aktivne snovi“ besede „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ nadomestijo z besedami „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“;
- (c) v stolpcu „Druge določbe“ se točki 2 in 3 nadomestita z naslednjim:
- „2. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidiostatiki: halofuginon, diklazuril, natrijev monenzin, robenidin hidroklorid, natrijev salinomycin in kombinacija natrijevega monenzina z nikarbazinom.
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 in kožo.“

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, ki so namenjeni za uporabo v krmi za sesne in odstavljenе pujske *Suidae*, vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice ter so proizvedeni in označeni pred 1. novembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, ki so namenjeni za sesne in odstavljenе pujske *Suidae*, vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice ter so proizvedeni in označeni pred 1. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 10. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Del I

Identifikacijska številka krmnega 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: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Sestava dodatka pripravek iz Weizmannia faecalis DSM 32016, ki vsebuje najmanj 2×10^{10} CFU/g dodatka. v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive spore Weizmannia faecalis DSM 32016 Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Štetje v krmnem dodatku, premik-sih, krmnih meša-nicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (na podlagi metode EN 15787).	vse vrste perutnine za nesnice vse vrste perutnine za razplod	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. V navodilih za uporabo dodatka in pre-miksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri to-plotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko upo-rablja prek vode za pi-tje. 3. V skladu s pogoji dovo-ljenja za zadevne krmne dodatke se do-datek lahko uporablja sočasno z naslednjimi kokcidostatiki: halo-fuginon, diklazuril, natrijev monenzin, ro-benidin hidroklorid, natrijev salinomicin in kombinacija natrijeve-ga monenzina z nikar-bazinom.	1. maj 2034

										4. 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 dihalo in kožo.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) (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.

Del II

Identifikacijska številka krmnega 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/l vode za pitje			

Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Sestava dodatka pripravek iz Weizmannia faecalis DSM 32016, ki vsebuje najmanj 2×10^{10} CFU/g dodatka. v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive spore Weizmannia faecalis DSM 32016 Analizna metoda (¹)	vse vrste perutnine za pitanje sesni in odstavljeni pujski Suidae okrasne ptice	-	5×10^8	-	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje.	1. maj 2034
--------	---	-------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	-------------

			Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Štetje v krmnem dodatku, premik-sih, krmnih meša-nicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (na podlagi metode EN 15787).					3. V skladu s pogoji dovolje-nja za zadevne krmne do-datke se dodatek lahko uporablja sočasno z na-slednjimi kokcidostatiki: halofuginon, diklazuril, natrijev monenzin, robe-nidin hidroklorid, natrijev salinomycin in kombina-cija natrijevega monen-zina z nikarbazinom. 4. Nosilci dejavnosti poslo-vanja s krmo zaradi mo-rebitnih tveganj za upo-rabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo opera-tivne postopke in organi-zacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mo-goče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) (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.