



2024/3166

19.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3166

ze dne 18. prosince 2024

o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, odstavená selata, odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a prasnice, o jeho povolení pro výkrm prasat všech druhů prasatovitých (*Suidae*), sající selata všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a prasnice menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*) (držitel povolení: Kemin Europa N.V.), o změně prováděcího nařízení (EU) 2023/366 a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 306/2013, (EU) č. 787/2013 a (EU) 2017/2276

(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 a čl. 13 odst. 3 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, mění a obnovuje.
- (2) Přípravek *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, dříve taxonomicky identifikovaný jako *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro výkrm krůt a odchov krůt prováděcím nařízením Komise (EU) č. 787/2013⁽²⁾, pro odstavená selata a odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) prováděcím nařízením Komise (EU) č. 306/2013⁽³⁾, pro prasnice prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2276⁽⁴⁾ a pro výkrm kuřat, odchov kuřic a menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/366⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 787/2013 ze dne 16. srpna 2013 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 220, 17.8.2013, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 306/2013 ze dne 2. dubna 2013 o povolení přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pro odstavená selata a odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 91, 3.4.2013, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2276 ze dne 8. prosince 2017 o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 326, 9.12.2017, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/366 ze dne 16. února 2023 o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic a menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce, o jeho povolení pro okrasné ptactvo, o změně prováděcího nařízení (EU) č. 306/2013, prováděcího nařízení (EU) č. 787/2013, prováděcího nařízení (EU) 2015/1020, prováděcího nařízení (EU) 2017/2276 a o zrušení nařízení (EU) č. 107/2010 a prováděcího nařízení (EU) č. 885/2011 (držitel povolení Kemin Europa N.V.) (Úř. věst. L 50, 17.2.2023, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro výkrm krůt a odchov krůt, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Uvedená žádost obsahovala návrh na změnu podmínek původního povolení spočívající ve zvýšení minimální koncentrace účinné látky v přípravku z 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky na 8×10^{10} CFU/g doplňkové látky a v doplnění možnosti použití této doplňkové látky v kombinaci s kokcidostatikem halofuginonem. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena další žádost o obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro odstavená selata, odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domesticus*) a prasnice, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Uvedená žádost obsahovala návrh na změnu podmínek původních povolení spočívající ve zvýšení minimální koncentrace účinné látky v přípravku z 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky na 8×10^{10} CFU/g doplňkové látky, a pokud jde o použití u prasnic, v odstranění omezení používání u prasnic v období od tří týdnů před porodem až do konce období laktace. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení nových použití přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Uvedená žádost se týkala rozšíření povolení daného přípravku jako doplňkové látky na všechny prasatovitě (*Suidae*) v růstu, prasnice a menšinové druhy prasat pro reprodukci, což odpovídá novému použití pro výkrm prasat všech druhů prasatovitých (*Suidae*), sající selata všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a prasnice menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*). V žádosti bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“ a byly k ní přiloženy údaje a dokumenty požadované podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o změnu podmínek povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, jak jsou stanoveny v prováděcím nařízení (EU) 2023/366, pokud jde o použití pro výkrm kuřat, odchov kuřic a menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce. Uvedená žádost se týkala požadavku na zvýšení minimálního obsahu dané doplňkové látky z 1×10^7 CFU/kg kompletního krmiva na 1×10^8 CFU/kg kompletního krmiva a na doplnění možnosti použití dané doplňkové látky v kombinaci s kokcidostatikem halofuginonem.
- (7) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 5. ledna 2024 ⁽⁶⁾ a 2. února 2024 ⁽⁷⁾ k závěru, že za stávajících povolených podmínek použití a vzhledem ke skutečnosti, že složení a výrobní proces dané doplňkové látky nebyly podstatně změněny, je přípravek *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 i nadále bezpečný pro všechny druhy drůbeže, odstavená selata, odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domesticus*) a prasnice, pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že daná doplňková látka je bezpečná pro všechny prasatovitě (*Suidae*), pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že nebylo prokázáno, že daný přípravek je dráždivý pro kůži a oči, ale že by měl být považován za látku senzibilizující dýchací cesty, avšak nelze vyvodit žádný závěr ohledně potenciálu této doplňkové látky senzibilizovat kůži. Úřad dospěl k závěru, že daná doplňková látka může být účinná u výkrmu a odchovu drůbeže (dále jen „veškerá drůbež v růstu“) při minimální úrovni použití 1×10^8 CFU/kg kompletního krmiva a u všech prasatovitých (*Suidae*) v růstu (kategorie sající a odstavená selata a výkrm) při minimální úrovni zahrnutí 1×10^7 CFU/kg kompletního krmiva a u prasnic a menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*) pro reprodukci při úrovni 1×10^8 CFU/kg kompletního krmiva. Úřad ve svém stanovisku ze dne 2. února 2024 týkajícím se použití této doplňkové látky u drůbeže dále dospěl k závěru, že tato doplňková látka je slučitelná s kokcidostatikem halofuginonem. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8650.

- (8) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy látky *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozími povoleními jsou platné a použitelné i pro stávající žádosti. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a), b) a c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁸⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (9) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro výkrm krůt, odchov krůt, odstavená selata, odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a prasnice. Kromě toho by použití dané doplňkové látky mělo být povoleno pro výkrm prasat všech druhů prasatovitých (*Suidae*), sající selata všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a prasnice menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*). Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (10) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise dále domnívá, že povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 nadále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o změnu podmínek uvedeného povolení s ohledem na použití pro výkrm kuřat, odchov kuřic a menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce, a to zvýšením minimálního obsahu dané doplňkové látky na 1×10^8 CFU/kg kompletního krmiva a doplněním možnosti použití dané doplňkové látky v kombinaci s kokcidiostatikem halofuginonem. Prováděcí nařízení (EU) 2023/366 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) V důsledku obnovení povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, odstavená selata, odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a prasnice by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) č. 306/2013, (EU) č. 787/2013 a (EU) 2017/2276.
- (12) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm kuřat, odchov kuřic, menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce, odstavená selata, odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a prasnice, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení nebo změny dotčených povolení.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze I, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje pro výkrm krůt, odchov krůt, odstavená selata, odstavené prasatovitě (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domestica*) a prasnice podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽⁸⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro výkrm prasat všech druhů prasatovitých (*Suidae*), sající selata všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a prasnice menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*) podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) 2023/366

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/366 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 306/2013, (EU) č. 787/2013 a (EU) 2017/2276 se zrušují.

Článek 5

Přechodná opatření

1. Doplňková látka *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 povolená prováděcími nařízeními (EU) č. 306/2013, (EU) č. 787/2013, (EU) 2017/2276 a (EU) 2023/366 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm kuřat, odchov kuřic, menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce, odstavená selata, odstavené prasatovité (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domesticus*) a prasnice a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 8. července 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 8. ledna 2025 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání dotčených zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm kuřat, odchov kuřic, menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce, odstavená selata, odstavené prasatovité (*Suidae*) jiné než prase domácí (*Sus scrofa domesticus*) a prasnice a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 8. ledna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 8. ledna 2025, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání dotčených zásob.

Článek 6

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 18. prosince 2024.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

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									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 s obsahem nejméně 8×10^{10} CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	Výkrm prasat všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>) Selata všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>)	–	1×10^7	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána souběžně pouze s těmito kokcidostatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: diklazuril, robenidin hydrochlorid, lasalocid sodný A, maduramicin amonný, monensinát sodný, dekokchinát, salinomycinát sodný, narasin, narasin/ nikarbazin a halofuginon.	8. ledna 2035
				Prasnice všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>) Výkrm krůt a odchov krůt		1×10^8			

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									
								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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

PŘÍLOHA II

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									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 s obsahem nejméně 8 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální spory <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	Výkrm kuřat Odchov kuřic Menšinové druhy drůbeže kromě menšinových druhů drůbeže určených ke snášce	–	1 × 10 ⁸	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána souběžně pouze s těmito kokcidistatiky, a to v souladu s jejich příslušnými podmínkami povolení jako doplňkové látky: diklazuril, robenidin hydrochlorid, lasalocid sodný A, maduramicin amonný, monensinát sodný, dekokhinát, salinomycinát sodný, narasin, narasin/nikarbazin a halofuginon.	9. března 2033
				Okrasní ptáci		1 × 10 ⁷			

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									
								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 k ochraně dýchacích cest a kůže.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en