



2024/3166

19.12.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3166

z dne 18. decembra 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za purane za pitanje, purane za razplod, odstavljene pujske, odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje, njegovem dovoljenju za prašiče pitance vseh vrst Suidae, sesne pujske vseh vrst Suidae ter svinje manj pomembnih vrst Suidae (imetnik dovoljenja: Kemin Europa N.V.), spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2023/366 ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 306/2013, (EU) št. 787/2013 in (EU) 2017/2276

(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⁾ ter 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, spremembo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, prej taksonomsko identificiran kot *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, je bil za obdobje 10 let dovoljen kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 787/2013 ⁽²⁾, za odstavljene pujske in odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 306/2013 ⁽³⁾, za svinje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2276 ⁽⁴⁾ ter za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen manj pomembnih vrst perutnine za nesnice, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/366 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 787/2013 z dne 16. avgusta 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 220, 17.8.2013, str. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 306/2013 z dne 2. aprila 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) za odstavljene pujske in prašiče (Suidae), razen *Sus scrofa domesticus* (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 91, 3.4.2013, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2276 z dne 8. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) kot krmnega dodatka za svinje (imetnik dovoljenja Kemin Europa N.V.) (UL L 326, 9.12.2017, str. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/366 z dne 16. februarja 2023 o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine, razen za nesnice, njegovem dovoljenju za okrasne ptice, o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 306/2013, Izvedbene uredbe (EU) št. 787/2013, Izvedbene uredbe (EU) 2015/1020, Izvedbene uredbe (EU) 2017/2276 ter o razveljavitvi Uredbe (EU) št. 107/2010 in Izvedbene uredbe (EU) št. 885/2011 (imetnik dovoljenja: Kemin Europa N.V.) (UL L 50, 17.2.2023, str. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“. Navedeni zahtevek je vključeval predlog za spremembo pogojev prvotnega dovoljenja, ki vključuje povečanje najnižje koncentracije aktivne snovi v pripravku z 1×10^{10} CFU/g dodatka na 8×10^{10} CFU/g dodatka in vključitev možnosti uporabe dodatka v kombinaciji s kokcidiostatikom halofuginonom. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen še en zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za odstavljen pujske, odstavljen Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“. Navedeni zahtevek je vključeval predlog za spremembo pogojev prvotnih dovoljenj, ki vključuje povečanje najnižje koncentracije aktivne snovi v pripravku z 1×10^{10} CFU/g dodatka na 8×10^{10} CFU/g dodatka in v zvezi z uporabo za svinje črtanje omejitve uporabe pri svinjah od treh tednov pred prasitvijo do konca obdobja laktacije. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za nove uporabe pripravka iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Navedeni zahtevek se je nanašal na razširitev dovoljenja za pripravek kot krmni dodatek na vse rastoče Suidae, svinje in manj pomembne vrste reproduktivnih prašičev, kar ustreza novi uporabi za prašiče pitance vseh vrst Suidae, sesne pujske vseh vrst Suidae in svinje manj pomembnih vrst Suidae. V njem se je zahtevala uvrstitev dodatka v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, priloženi pa so mu bili zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (6) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, kot je določeno v Izvedbeni uredbi (EU) 2023/366, v zvezi z uporabo za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine razen za nesnice. Navedeni zahtevek se je nanašal na zahtevo za povečanje najnižje vsebnosti dodatka z 1×10^7 CFU/kg popolne krmne mešanice na 1×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice in za vključitev možnosti uporabe dodatka v kombinaciji s kokcidiostatikom halofuginonom.
- (7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 5. januarja 2024 ⁽⁶⁾ in 2. februarja 2024 ⁽⁷⁾ ugotovila, da pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pod sedanjimi dovoljenimi pogoji uporabe in ob upoštevanju dejstva, da sestava in proizvodni postopek dodatka nista bila bistveno spremenjena, ostaja varen za vse vrste perutnine, odstavljen pujske, odstavljen Suidae razen *Sus scrofa domesticus*, svinje, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da je dodatek varen za vse Suidae, potrošnike in okolje. Prav tako je ugotovila, da pripravek ni dražilen za kožo in oči, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal, o tem, ali dodatek povzroča preobčutljivost kože, pa ni bilo mogoče sprejeti sklepa. Agencija je menila, da je dodatek lahko učinkovit pri perutnini za pitanje in za nesnice/razplod („vsa rastoča perutnina“) pri najnižji ravni uporabe 1×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice, pri vseh rastočih Suidae (kategorije sesnih in odstavljenih pujskov ter prašičev pitancev) pri najnižji ravni vključitve 1×10^7 CFU/kg popolne krmne mešanice ter pri svinjah in manj pomembnih vrstah reproduktivnih Suidae pri 1×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice. Agencija je v mnenju z dne 2. februarja 2024 o uporabi dodatka za perutnino prav tako ugotovila, da je dodatek združljiv s kokcidiostatikom halofuginonom. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8650.

- (8) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmnega dodatka v okviru prejšnjih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za te zahteve. V skladu s členom 5(4), točke (a), (b) in (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 (*) poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (9) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za navedeni dodatek podaljšati za purane za pitanje, purane za razplod, odstavljene pujske, odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje. Poleg tega bi bilo treba dovoliti uporabo dodatka za prašiče pitance vseh vrst Suidae, sesne pujske vseh vrst Suidae ter svinje manj pomembnih vrst Suidae. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (10) Hkrati Komisija glede na navedeno meni, da dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, ko spreminja njegove pogoje glede uporabe za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine razen za nesnice, in sicer s povečanjem najnižje vsebnosti dodatka na 1×10^8 CFU/kg popolne krmne mešanice in z dodano možnostjo uporabe dodatka v kombinaciji s kokcidostatikom halofuginonom. Izvedbeno uredbo (EU) 2023/366 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kot krmni dodatek za purane za pitanje, purane za razplod, odstavljene pujske, odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje bi bilo treba razveljaviti izvedbene uredbe (EU) št. 306/2013, (EU) št. 787/2013 in (EU) 2017/2276.
- (12) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 za purane za pitanje, purane za razplod, pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine razen za nesnice, odstavljene pujske, odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi podaljšanja ali spremembe zadevnih dovoljenj.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge I, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša za purane za pitanje, purane za razplod, odstavljene pujske, odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje pod pogoji iz navedene priloge.

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

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge I, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za prašiče pitance vseh vrst Suidae, sesne pujske vseh vrst Suidae in svinje manj pomembnih vrst Suidae pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2023/366

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2023/366 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Razveljavitev

Izvedbene uredbe (EU) št. 306/2013, (EU) št. 787/2013 in (EU) 2017/2276 se razveljavijo.

Člen 5

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, dovoljen z izvedbenimi uredbami (EU) št. 306/2013, (EU) št. 787/2013, (EU) 2017/2276 in (EU) 2023/366, ter premiksi, ki ga vsebujejo, namenjeni za purane za pitanje, purane za razplod, pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine razen za nesnice, odstavljene pujske, odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje ter proizvedeni in označeni pred 8. julijem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. januarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, namenjeni za purane za pitanje, purane za razplod, pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine razen za nesnice, odstavljene pujske, odstavljene Suidae razen *Sus scrofa domesticus* in svinje ter proizvedeni in označeni pred 8. januarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. januarjem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 6

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, 18. decembra 2024

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA 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	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Sestava dodatka pripravek iz <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737, ki vsebuje najmanj 8×10^{10} CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784) identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK	prašiči pitanci vseh vrst Suidae pujski vseh vrst Suidae	–	1×10^7	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno samo z naslednjimi kokcidostatiki: diklazuril, robenidin hidroklorid, lasalocid A natrij, amonijev maduramicin, natrijev monenzin, dekokvinat, natrijev salinomicin, narazin, narazin/nikarbazin in halofuginon.	8. januar 2035
				svinje vseh vrst Suidae purani za pitanje in purani za razplod		1×10^8			

Identifika- cijska 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/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
								3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravljanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja 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.	

(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.

PRILOGA 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/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Sestava dodatka pripravek iz <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737, ki vsebuje najmanj 8×10^{10} CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive spore <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom EN 15784 identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK	pitovni piščanci	–	1×10^8	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno samo z naslednjimi kokcidostatiki: diklazuril, robenidin, hidroklorid, lasalocid A natrij, amonijev maduramicin, natrijev monenzin, dekokvinat, natrijev salinomycin, narazin, narazin/nikarbazin in halofuginon.	9. marec 2033
				piščanci za nesnice manj pomembne vrste perutnine, razen manj pomembnih vrst perutnine za nesnice					

Identifika- cijska 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/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
								3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravljanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala 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.