PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2050

ze dne 24. listopadu 2021

o povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování) (držitel povolení: Evonik Operations GmbH)

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus velezensis* CECT 5940 (dříve taxonomicky identifikovaného jako *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptáky (kromě rozmnožování) se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá přípravek*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, 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 přípravek může být účinný jako zootechnická doplňková látka v krmivech. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(6):6620.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 24. listopadu 2021.

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.									
4b1822i	Evonik Operations GmbH	*Bacillus velezensis* CECT 5940	**Složení doplňkové látky:** Přípravek *Bacillus velezensis* CECT 5940 s obsahem nejméně: —1×10^9 CFU/g doplňkové látky Pevná forma **Charakteristika účinné látky:** Životaschopné spory *Bacillus velezensis* CECT 5940 **Analytická metoda** ([1]): Stanovení počtu mikroorganismů: metoda kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784); identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Výkrm krůt Odchov krůt Výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže Okrasní ptáci (kromě rozmnožování)	–	1×10^9	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Smí se používat v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: diklazuril a monensinát sodný. 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 nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	15. 12. 2031

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