IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2050

z dne 24. novembra 2021

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje) (imetnik dovoljenja: Evonik Operations GmbH)

(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) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 (prej taksonomsko opredeljen kot *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod ter okrasne ptice (razen za razmnoževanje) in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. maja 2021 ([2]) ugotovila, da pripravek iz *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivih učinkov na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da ta pripravek sicer ne draži kože ali oči ali ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmnih mešanicah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(6):6620.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

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, 24. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka 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-% vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1822i	Evonik Operations GmbH	*Bacillus velezensis* CECT 5940	**Sestava dodatka** Pripravek iz *Bacillus velezensis* CECT 5940 z najnižjo vsebnostjo: —1×10^9 CFU/g dodatka. V trdni obliki. **Lastnosti aktivne snovi** Žive spore *Bacillus velezensis* CECT 5940. **Analizna metoda** (1) Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784). Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).	pitovni purani purani za razplod manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za razplod okrasne ptice (razen za razmnoževanje)	–	1×10^9	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Lahko se uporablja v krmi, ki vsebuje dovoljena kokcidiostatika: diklazuril in natrijev monenzin. 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 ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	15.12.2031

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.