PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2051

ze dne 24. listopadu 2021

o povolení přípravku z *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 jako doplňkové látky pro výkrm krůt (držitel povolení: Danisco Animal Nutrition, zastoupený společností Genencor International B.V.)

(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 a obnovuje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Tato 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 z *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, dříve identifikovaných jako *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 a *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, jako doplňkové látky pro výkrm krůt se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2021 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá přípravek z *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že tento přípravek není dráždivý pro kůži a oči a není senzibilizátorem kůže, ale vzhledem k bílkovinné povaze účinných látek by měl být považován za senzibilizátor dýchacího ústrojí. 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 nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku z *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být 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(4):6535.

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.									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, zastoupený společností Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104	*Složení doplňkové látky* Přípravek z *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 s obsahem nejméně 2,5 x 10^9 CFU/g doplňkové látky (celkem) s minimální koncentrací bakterií 8,3 x 10^8 každého kmene/g doplňkové látky. Pevná forma *Charakteristika účinné látky:* Životaschopné spory *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 *Analytická metoda* (1) Identifikace a stanovení počtu *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 v doplňkové látce, premixech a krmivech	Výkrm krůt	–	$7{,}5 \times 10^7$	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Může být použito v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: lasalocid sodný A, monensinát sodný a diklazuril. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená ri-	15. prosince 2031

			— Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) — Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda po tepelném ošetření – (EN 15784)					zika 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.	

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