

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2050**z dnia 24 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i drobiu odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji) (posiadacz zezwolenia: Evonik Operations GmbH)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna: *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i drobiu odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 5 maja 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten nie działa drażniąco na skórę/oczy ani nie jest substancją działającą uczulająco na skórę, ale powinien być uznawany za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że preparat może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny w paszach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(6):6620.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.

4b1822i	Evonik Operations GmbH	<i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 zawierający co najmniej: —1 × 10⁹ jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784)</p> <p>Identyfikacja: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym</p>	<p>Indyki rzeźne</p> <p>Indyki odchowywane w celach hodowlanych</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i drobiu odchowywanego w celach hodowlanych</p> <p>Ptaki ozdobne (z wyjątkiem do celów reprodukcji)</p>	-	1 × 10 ⁹	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplej. 2. Może być wykorzystywany w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: diklazuril i sól sodowa monenzyny. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	15.12.2031
---------	------------------------	--------------------------------------	---	--	---	---------------------	---	--	------------

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.