

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1395**ze dne 5. října 2020****o obnovení povolení látky *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, jejím povolení pro odchov kuřic a o zrušení nařízení (ES) č. 1292/2008 (držitel povolení Evonik Nutrition & Care 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 a obnovuje.
- (2) Látka *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 byla povolena na dobu 10 let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1292/2008 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 a ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení předložil držitel povolení látky *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako doplňkové látky žádost o obnovení povolení této látky pro výkrm kuřat a o nové povolení pro odchov kuřic se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2020 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry v tom smyslu, že látka *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že se nejedná o látku dráždivou pro kůži/oči ani o látku senzibilizující kůži, ale měla by být považována za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty. 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 dotčené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka může být účinná u odchovu kuřic.
- (5) Posouzení látky *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení látky *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 1292/2008.
- (7) 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⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1292/2008 ze dne 18. prosince 2008 o povolení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 340, 19.12.2008, s. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6014.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky specifikované v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, pro odchov kuřic a pro tutéž kategorii a funkční skupinu pro výkrm kuřat se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 1292/2008 se zrušuje.

Článek 3

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 5. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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.

4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5 940	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 obsahující minimálně:</p> <p>— 1 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevné formy</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Spory <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: metoda kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15 784)</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Výkrm kuřat Odchov kuřic	–	1 × 10 ⁹	–	<ol style="list-style-type: none"> 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 tuto povolená kokcidiostatika: diklazuril, monensinát sodný nebo nikarbazin. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která 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, bezpečnostních brýlí a rukavic. 	26.10.2030
--------	------------------------------	--	---	-----------------------------	---	---------------------	---	--	------------

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