



2023/2736

8.12.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2736

ze dne 7. prosince 2023

o povolení přípravku *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže, odchov kuřic, odchov krůt, odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptactvo (držitel povolení: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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) Nařízením (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* NITE BP-01844 jako doplňkové látky. 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 *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, odchov kuřic, odchov krůt a všechny menšinové druhy ptactva (včetně sportovního, okrasného a exotického ptactva) pro porážku nebo snášku (dále jen „cílové druhy“), přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 26. ledna 2022 ⁽²⁾ a 12. května 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele i životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 není dráždivý pro kůži, ale může dráždit oči, a že by měl být považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Vzhledem k tomu, že nebyla poskytnuta žádná zkouška senzibilizace kůže, nemohl úřad vyvodit závěry o potenciálu uvedeného přípravku senzibilizovat kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 může být účinný pro cílové druhy, pokud je podáván v množství $2,0 \times 10^8$ CFU/kg kompletního krmiva, a je slučitelný s kokcidiostatiky diklazuril, dekokhinát, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, robenidin a maduramicin. 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) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. V souladu s pokyny úřadu pro posuzování účinnosti doplňkových látek ⁽⁴⁾ by se dále mělo mít za to, že uvedený přípravek může být účinný pro cílové druhy, je-li podáván v množství $1,0 \times 10^8$ CFU/l vody k napájení. Používání přípravku *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 by proto mělo být povoleno pro výkrm všech druhů drůbeže, odchov kuřic, odchov krůt, odchov menšinových druhů drůbeže a okrasné ptactvo, včetně jeho podávání ve vodě k napájení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 7. prosince 2023.

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japonsko, zastoupená společností Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Složení doplňkové látky Přípravek životaschopných spor <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 s minimální koncentrací 1×10^8 CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Životaschopné spory <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: — Gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo — Metody sekvenování DNA. Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784).	Výkrm všech druhů drůbeže Odchov kuřic Odchov krůt Snáška nebo odchov menšinových druhů drůbeže Okrasné ptactvo	—	2×10^8	—	1×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána v krmných směsích obsahujících níže uvedená kokcidistatika, jsou-li povolena jako doplňkové látky pro tytéž druhy a kategorie zvířat: diklazuril, dekokhinát, halofuginon, monensin, salinomycin, narasin, robenidin a maduramicin.	28. prosince 2033

										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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en