PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2051

od 24. studenog 2021.

o odobrenju pripravka od *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 kao dodatka hrani za purane za tov (nositelj odobrenja: društvo Danisco Animal Nutrition, čiji je zastupnik Genencor International B.V.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, ranije identificiranih kao *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 i *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, kao dodatka hrani za purane za tov i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 17. ožujka 2021. ([2]) zaključila da pripravak od *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Zaključila je i da taj pripravak ne nadražuje kožu i oči te da ne izaziva preosjetljivost kože, ali s obzirom na proteinsku prirodu aktivnih tvari, trebalo bi smatrati da pripravak uzrokuje preosjetljivost dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da pripravak može biti učinkovit kao zootehnički dodatak hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka od *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog proizvoda kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2021.;19(4):6535.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenog 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički aditivi									
Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, čiji je zastupnik Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Sastav dodatka* Pripravak od *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 koji sadržava najmanje 2,5 x 10^9 CFU/g dodatka (ukupno) s najmanjom koncentracijom bakterija 8,3 x 10^8 svakog soja/g dodatka U krutom obliku *Karakteristike aktivne tvari:* Žive spore *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Analitička metoda* (1) Identifikacija i određivanje brojnosti *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje	Purani za tov	–	$7{,}5 \times 10^7$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava sljedeće dopuštene kokcidiostatike: lasalocid A natrij, monensin natrij i diklazuril. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postup-	15. prosinca 2031.

			— Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) — Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja nakon toplinske obrade – EN 15784					cima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports