KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2051

(2021. gada 24. novembris)

par atļauju *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparātu lietot par barības piedevu dējējvistām (atļaujas turētājs: *Danisco Animal Nutrition*, ko pārstāv *Genencor International B.V.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparātam. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, kas iepriekš identificēts kā *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 un *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 preparāta apstiprināšanu kā barības piedevu gaļas tītariem, un to prasīts klasificēt kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 17. marta atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka piedeva nekairina ādu vai acis un nerada ādas sensibilizāciju, bet piedeva būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru, jo tās aktīvajām vielām ir olbaltumvielu daba. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka šis preparāts var būt iedarbīgs kā zootehniska piedeva barībā. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodēm, pēc kurām šo barības piedevu analizē barībā.

(5) *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo produktu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "zarnu floras stabilizatori", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētā pielikuma nosacījumiem.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 24. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs / KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %	Maksimālais saturs / KVV uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
Kategorija: zootehniskās piedevas.									
Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori									
4b1827i	*Danisco Animal Nutrition*, ko pārstāv *Genencor International B.V.*	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Piedevas sastāvs* *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 preparāts, kas satur vismaz $2,5 \times 10^9$ KVV/g piedevas (kopā), ar baktēriju koncentrāciju vismaz $8,3 \times 10^8$ katram celmam/g piedevas. Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* Dzīvotspējīgas *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 sporas *Analītiskā metode* (1) *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 un *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 identificēšana un uzskaitīšana barības piedevā, premiksos un barībā	Gaļas tītari	–	$7,5 \times 10^7$	–	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Var izmantot barībā, kas satur šādus atļautus kokcidiostatus: lazalocīda A nātrija sāli, monenzīnnātriju un diklaruzilu. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām pro-	2031. gada 15. decembris

			— Identifikācija: pulsējošā lauka gēla elektroforēze (*PFGE*) — Skaitīšanas metode: Petri trauciņa un uztriepuma metode pēc termiskas apstrādes – EN 15784					cedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.