KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2051

2021 m. lapkričio 24 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparatą kaip penimų kalakutų lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Animal Nutrition“, kuriai atstovauja bendrovė „Genencor International B.V.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 (anksčiau identifikuotų kaip *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 ir *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104) preparatą kaip penimų kalakutų lesalų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. kovo 17 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas nedirgina odos ir akių ir nejautrina odos, tačiau, atsižvelgiant į veikliųjų medžiagų baltyminį pobūdį, preparatas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas gali būti veiksmingas lesalų zootechninis priedas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti šį produktą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2021;19(4):6535.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija:zootechniniai priedai.									
Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1827i	„Danisco Animal Nutrition“, kuriai atstovauja „Genencor International B.V.“	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104	*Priedo sudėtis* *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip $2,5 \times 10^9$ KSV/g priedo (iš viso), o kiekvienos padermės bakterijų koncentracija yra ne mažesnė kaip 8.3×10^8/g priedo. Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 gyvybingos sporos *Analizės metodas* ([1]) *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 identikavimas ir skaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose:	Penimikalakutai	–	$7,5 \times 10^7$	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Gali būti naudojamas pašaruose, kurių sudėtyje yra šių leidžiamų kokcidiostatų: natrio lazalocido A, natrio monenzino ir diklazurilo. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizaci-	2031 m. gruodžio 15 d.

			— identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE), — skaičiavimas: paskleidimo lėkštelėje metodas, taikomas po terminio apdorojimo (EN 15784).					nėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.