VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2051

z 24. novembra 2021

o povolení prípravku s obsahom baktérií *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme (držiteľ povolenia: spoločnosť Danisco Animal Nutrition zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom baktérií *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom baktérií *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 (predtým označené ako *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 a *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104) ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, ktorá má byť zaradená do kategórie „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. marca 2021 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom baktérií *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že tento prípravok nie je dráždivý pre kožu a oči a nie je dermálnym senzibilizátorom, ale vzhľadom na bielkovinovú povahu účinných látok by sa prípravok mal považovať za respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok môže byť účinný ako zootechnická doplnková látka v krmivách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom baktérií *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného výrobku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(4):6535.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky									
Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom baktérií *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104, ktorý obsahuje minimálne 2,5 x 10^9 JTK/g doplnkovej látky (celkovo) s minimálnou koncentráciou baktérií 8,3 x 10^8 každého kmeňa/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky* Životaschopné spóry *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Analytická metóda* (1) Identifikácia a stanovenie počtu buniek *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 a *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmive	Morky vo výkrme	–	$7,5 \times 10^7$	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Môže sa používať v krmive obsahujúcom tieto povolené kokcidiostatiká: lasalocid A sodný, monenzín sodný a diklazuril. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká súvisiace s ich používaním. Ak uvedené riziká ne-	15. decembra 2031

			— Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) — Stanovenie počtu buniek: difúzna platňová metóda po tepelnom ošetrení – EN 15784					možno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.