IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2051

z dne 24. novembra 2021

o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 kot krmni dodatek za pitovne purane (imetnik dovoljenja: Danisco Animal Nutrition, ki ga zastopa Genencor International B.V.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, prej opredeljen kot *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 in *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, kot krmni dodatek za pitovne purane in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. marca 2021 ([2]) ugotovila, da pripravek iz *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da ta pripravek ni dražljiv za kožo in oči ter ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar zaradi beljakovinske narave aktivnih snovi velja za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmnih mešanicah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo proizvoda, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-% vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki									
Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, kiga zastopa Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Sestava dodatka* pripravek iz *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 z najnižjo vsebnostjo 2,5 x 10^9 CFU/g dodatka (skupaj) z najnižjo koncentracijo bakterij 8,3 x 10^8 vsakega seva/g dodatka. v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* žive spore *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Analizna metoda* (1) Identifikacija in metoda štetja *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 in *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah	pitovni purani	–	$7,5 \times 10^7$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje naslednje dovoljene kokcidiostatike: natrijev lasalocid A, natrijev monenzin in diklazuril. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni	15. december 2031

			— Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). — Metoda štetja: metoda razmaza na plošči po toplotni obdelavi – EN 15784					mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.