

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2051**z dnia 24 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych (posiadacz zezwolenia: przedsiębiorstwo Danisco Animal Nutrition reprezentowane przez Genencor International B.V.)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, wcześniejsza nazwa: *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 i *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 17 marca 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten nie działa drażniąco na skórę ani oczy i nie działa uczulająco na skórę, ale ze względu na białkowy charakter czynników aktywnych preparat należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że preparat może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny w paszach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 i *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego produktu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(4):6535.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne

Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1827i	Danisco Animal Nutrition reprezentowane przez Genencor International B.V.	<i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 i <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 i <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104 zawierający co najmniej $2,5 \times 10^9$ jtk/g dodatku (łącznie) przy minimalnym stężeniu bakteryjnym wynoszącym $8,3 \times 10^8$ każdego szczepu/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p>	Indyki rzeźne	-	$7,5 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej następujące dopuszczone kokcydiostatyki: sól sodowa lasalocidu A, sól sodowa monenzyny i diklauril. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie moż- 	15 grudnia 2031
			<p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 i <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104</p>						
			<p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Identyfikacja i oznaczenie liczby <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 i <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104 w dodatku paszowym, premiksach i paszach</p>						

			<ul style="list-style-type: none"> — Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym — Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego po obróbce cieplnej – EN 15784 					<p>na wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.