KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2050

af 24. november 2021

om godkendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydfugle (undtagen til avl) (indehaver af godkendelsen er: Evonik Operations GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrørte godkendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* CECT 5940 (tidligere taksonomisk identificeret som *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til avl og prydfugle (undtagen til avl) med henblik på klassificering i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer.«

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ([2]), at præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede endvidere, at dette præparat ikke er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2021: 19(6):6620.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den den 24. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1822i	Evonik Operations GmbH	*Bacillus velezensis* CECT 5940	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Præparat af *Bacillus velezensis* CECT 5940, der indeholder mindst: —1×10^9 CFU/g tilsætningsstof Fast form **Aktivstoffets karakteristika:** Levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* CECT 5940 **Analysemetode** (1): Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetode med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784). Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed-field gel electrophoresis method).	Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl Mindre udbredte fjerkræarter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning Prydfugle (undtagen til avl)	—	1×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan anvendes i foder, der indeholder en af følgende tilladte coccidiostatika: Diclazuril og monensinnatrium. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	15.12.2031

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.