KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2051

af 24. november 2021

Om godkendelse af et præparat af *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 som tilsætningsstof til foder til slagtekalkuner (indehaver af godkendelsen er: Danisco Animal Nutrition ved Genencor International B.V.)

(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 til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.

(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*PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, tidligere identificeret som *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 og *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 som fodertilsætningsstof til opfedning af kalkuner, og kan klassificeres som »zooteknisk tilsætningsstof«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2021 ([2]), at præparatet af *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Den konkluderede også, at præparatet ikke er irriterende for hud og øjne, og ikke er et dermalt sensibiliserende stof, men på grund af de aktive stoffers proteinindhold bør præparatet betragtes som respiratorisk sensibiliserende. 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 velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette produkt bør derfor 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(4):6535 og

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat 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 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.									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition ved Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 med et minimumsindhold på $2{,}5 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof (i alt) og en bakteriekoncentration på mindst $8{,}.3 \times 10^8$ af hver stamme/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige sporer af*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Analysemetode* (1) Identifkation og kvantitativ bestemmelse af *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer	Slagtekalkuner	—	$7{,}5 \times 10^7$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan anvendes i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: Lasalocid A-natrium, monensinnatrium og diclazuril. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde,	15. december 2031

			— Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetode efter varmebehandling (EN 15784).					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.	

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