ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2051 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Νοεμβρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Danisco Animal Nutrition εκπροσωπούμενη από τη Genencor International BV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, που παλαιότερα ονομάζονταν *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 και *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, προς ταξινόμηση στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2021 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δεν είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος, αλλά, δεδομένης της πρωτεϊνικής φύσης των δραστικών ουσιών, το παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπρόσθετα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 διαπιστώθηκε ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2021·19(4):6535.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες									
Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition εκπροσωπούμενη από τη Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 που περιέχει τουλάχιστον 2,5 x 10^9 CFU/g πρόσθετη ύλη (συνολικά) με ελάχιστη βακτηριακή συγκέντρωση 8,3 x 10^8 από κάθε στέλεχος ανά γραμμάριο πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα σπόρια *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) Ταυτοποίηση και καταμέτρηση του *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 και *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα μείγματα και στις ζωοτροφές	Γαλοπούλες για πάχυνση	-	$7{,}5 \times 10^7$	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική κατεργασία. 2. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχο λασαλοσίδη Α, νατριούχο μονενσίνη και δικλαζουρίλη. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση πιθανών κινδύνων που	15 Δεκεμβρίου 2031

			— Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE) — Καταμέτρηση: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης κατόπιν θερμικής κατεργασίας — EN 15784					απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports