KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2051,

24. november 2021,

milles käsitletakse *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparaadi lubamist broilerkalkunite söödalisandina (loa hoidja: Danisco Animal Nutrition, keda esindab Genencor International B.V.)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparaati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 (varem kui *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 ja *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104) preparaati broilerkalkunite söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. märtsi 2021. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparaat kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune preparaat ei ärrita nahka ega silmi ega ole naha sensibilisaator, kuid arvestades toimeainete valgulisi omadusi, tuleks seda käsitada hingamisteede sensibilisaatorina. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Amet jõudis ka järeldusele, et kõnealune preparaat võib olla tõhus zootehniline söödalisand. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

(5) *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kasutada preparaati käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid.									
Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, keda esindab Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Söödalisandi koostis* *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 preparaat, mis sisaldab vähemalt 2,5 × 10^9 CFU/g lisandit (kokku) ja iga bakteritüve vähemalt kontsentratsioonis 8,3 × 10^8 [g] söödalisandi kohta. Tahke *Toimeaine kirjeldus* *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 and *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 eluvõimelised spoorid *Analüüsimeetod* ([1]) *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 määramine ja loendamine söödalisandis, eelsegus ja söödas	Broilerkalkunid	–	7,5 × 10^7	–	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Võib kasutada söödas, mis sisaldab järgmisi lubatud koktsidiostaatikume: naatriumlasalotsiid A, naatriummonensiin ja diklasuriil. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sel-	15. detsember 2031

			— Määramine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE) — Loendamine: kuumutamisele järgnev pindkülvimeetod (EN 15784)					lised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid.	

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports