KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2051,

annettu 24 päivänä marraskuuta 2021,

Bacillus velezensis PTA-6507-, _Bacillus velezensis_ NRRL B-50013- ja _Bacillus velezensis_ NRRL B-50104 -valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danisco Animal Nutrition edustajanaan Genencor International B.V.)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus _Bacillus velezensis_ PTA-6507-, _Bacillus velezensis_ NRRL B-50013- ja _Bacillus velezensis_ NRRL B-50104 -valmisteen hyväksymiseksi. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee _Bacillus velezensis_ PTA-6507-, _Bacillus velezensis_ NRRL B-50013- ja _Bacillus velezensis_ NRRL B-50104 -valmisteen, aiemmin _Bacillus amyloliquefaciens_ PTA-6507, _Bacillus amyloliquefaciens_ NRRL B-50013 ja _Bacillus amyloliquefaciens_ NRRL B-50104, hyväksymistä lihakalkkunoiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 17 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([2]), että _Bacillus velezensis_ PTA-6507-, _Bacillus velezensis_ NRRL B-50013- ja _Bacillus velezensis_ NRRL B-50104 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä, mutta aktiivisten aineiden proteinaasiluonteen vuoksi valmistetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttava lisäaine rehussa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) _Bacillus velezensis_ PTA-6507-, _Bacillus velezensis_ NRRL B-50013- ja _Bacillus velezensis_ NRRL B-50104 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2021, 19(4):6535.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet.									
Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition edustajanaan Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 ja *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Lisäaineen koostumus* *Bacillus velezensis* PTA-6507-, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013- ja *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 -valmiste, joka sisältää vähintään 2,5 x 10^9 PMY/g (yhteensä) ja jonka bakteeripitoisuus on vähintään 8,3 x 10^8 kutakin kantaa/g lisäainetta Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus* Elinkykyisiä *Bacillus velezensis* PTA-6507-, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013- ja *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 -itiöitä *Analyysimenetelmä* ([1]) *Bacillus velezensis* PTA-6507-, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013- ja *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 -itiöiden tunnistaminen ja lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa ja rehuissa	Lihakalkkunat	-	7,5 × 10^7	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja: lasalosidinatrium A, monensiininatrium ja diklatsuriili. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja	15. joulukuuta 2031

			— Tunnistus: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE) — Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely lämpökäsittelyn jälkeen – EN 15784					toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports