A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2051 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 24.)

a *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 alkotta készítmény hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a Genencor International B.V. által képviselt Danisco Animal Nutrition)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 alkotta készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, korábban *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 és *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 néven azonosított, a *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 alkotta készítmény hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. március 17-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 alkotta készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy ez a készítmény nem bőr-, illetve szemirritáló és nem bőrszenzibilizáló hatású, azonban a hatóanyagok fehérjeszerű jellege miatt az adalékanyagot légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény hatékony lehet takarmányokban alkalmazott állattenyésztési adalékanyagként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.

(5) A *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 alkotta készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a termék felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2021;19(4):6535.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok									
Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1827i	A Genencor International B.V. által képviselt Danisco Animal Nutrition	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Az adalékanyag összetétele* Grammonként (összesen) legalább 2,5 x 10^9 CFU adalékanyagot tartalmazó *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 alkotta készítmény, amelyben minden egyes baktériumtörzs koncentrációja legalább 8,3 × 10^8 az adalékanyag 1 g-jában. szilárd formában	Hízópulykák	–	$7{,}5 \times 10^7$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban használható fel: lazalocid-A-nátrium, monenzin-nátrium és diklazuril. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok	2031. december 15.
			A hatóanyag jellemzése A *Bacillus velezensis* PTA-6507, a *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 és a *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 csíraképes spórái						
			Analitikai módszer ([1]) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 és *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 azonosítása és számlálása						

			– Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – Számlálás: Lemezkenéses módszer hőkezelést követően – EN 15784					kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports