UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2051 VAN DE COMMISSIE

van 24 november 2021

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen (vergunninghouder: Danisco Animal Nutrition, vertegenwoordigd door Genencor International B.V.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, voorheen *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 en *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 maart 2021 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat dit preparaat niet irriterend is voor de huid en de ogen en niet huidallergeen is, maar gezien de proteïneachtige aard van de werkzame stoffen moet het preparaat als inhalatieallergeen worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het preparaat werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeders. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het product zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6535.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimumge-halte	Maxi-mumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen.									
Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, vertegen-woordigd door Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 met ten minste $2{,}5 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel (totaal) met een minimumbacterieconcentratie van $8{,}3 \times 10^8$ van elke stam/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Analysemethode* (1) Identificatie en telling van *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 en *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels en diervoeders	Mestkalkoe-nen	—	$7{,}5 \times 10^7$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toe-voegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warm-tebehandeling worden vermeld. 2. Mag worden gebruikt in diervoeding die de vol-gende toegelaten coccidi-ostatica bevat: lasalocid-A-natrium, monensin-natrium en diclazuril. 3. De exploitanten van dier-voederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's	15 december 2031

			— Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — Telling: spreidplaatmethode na warmtebehandeling — EN 15784					bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen.	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports