REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2051 AL COMISIEI

din 24 noiembrie 2021

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition, reprezentată de Genencor International B.V.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, identificat anterior ca *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 și *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizul său 17 martie 2021 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că acest preparat nu este iritant pentru piele și ochi și nu este sensibilizant pentru piele, dar, având în vedere natura proteică a agenților activi, el trebuie considerat ca fiind sensibilizant pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat și că preparatul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic destinat hranei pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea produsului să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici									
Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, reprezentată de Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, conținând minimum $2,5 \times 10^9$ CFU/g de aditiv (în total), cu o concentrație bacteriană minimă de $8,3 \times 10^8$ din fiecare tulpină/g de aditiv. Formă solidă	Curcani pentru îngrășare	-	$7,5 \times 10^7$	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Poate fi utilizat în furaje care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: lasalocid A sodiu, monensin sodiu și diclazuril. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă	15 decembrie 2031
			Caracterizarea substanței active Spori viabili de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și *Bacillus velezensis* NRRL B-50104						
			Metoda analitică [1] Identificarea și enumerarea *Bacillus velezensis* PTA-6507, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 și a *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 în aditivul furajer, preamestecuri și furaje						

			— Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Enumerare: metoda prin etalare pe placă după tratare termică – EN 15784					din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports