KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2051

av den 24 november 2021

om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 som fodertillsats för slaktkalkoner (innehavare av godkännandet: Danisco Animal Nutrition som företräds av Genencor International B.V.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 (tidigare *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 och *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för slaktkalkoner.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 mars 2021 ([2]) att preparatet av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud eller ögon och inte är hudsensibiliserande, men att det bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av de aktiva substansernas proteinaktiga karaktär. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet kan vara effektivt som zooteknisk tillsats i foder. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Produkten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser									
Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition som företräds av Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 som innehåller minst 2,5 x 10^9 CFU/g tillsats (totalt) med en lägsta bakteriekoncentration på 8,3 x 10^8 av varje stam/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 *Analysmetod* (1) Identifiering och räkning av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 och *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 i fodertillsatsen, förblandningar och foder	Slaktkalkoner	—	$7,5 \times 10^7$	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: lasalocid-A-natrium, monensinnatrium och diklazuril. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan	15 december 2031

			— Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE) — Räkning: Utstryk på platta efter värmebehandling – EN 15784					elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.