

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/2051

2024/EØS/21/05

av 24. november 2021

om godkjenning av eit preparat av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekalkunar (innehavar av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition, som er representert ved Genencor International B.V.)(*).

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eit preparat av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning av preparatet av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, tidlegare *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 og *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekalkunar, med klassifisering i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff».
- 4) I fråsegna si av 17. mars 2021⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at dette preparatet ikkje irriterer huda eller auga og ikkje er hudsensibiliserande, men ettersom dei aktive stoffa er proteinaktige av natur, bør preparatet reknast som luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at preparatet kan vere effektivt som avlsteknisk tilsetjingsstoff i fôr. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 og *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruk av produktet bør difor godkjennast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 420 av 25.11.2021, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 167/2022 av 10. juni 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 13.10.2022, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(4):6535.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 24. november 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff.									
Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, som er representert ved Genencor International B.V.	<i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104 som inneheld minst $2,5 \times 10^9$ KDE/g tilsetjingsstoff (totalt) med ein minste bakteriekonsentrasjon på $8,3 \times 10^8$ av kvar stamme/g tilsetjingsstoff.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige sporar av <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Påvising og teljing av <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50013 og <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50104 i fôrtilsetjinga, premiksane og fôret</p>	Slaktekalkunar	-	$7,5 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmemhandsaming. 2. Kan nyttast i fôr som inneheld dei følgjande tillatne koksidiostatikaa: lasalocid-A-natrium, monensinnatrium og diclazuril. 3. Dei driftsansvarlege for fôrføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller redusertast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern. 	15. desember 2031

			<ul style="list-style-type: none">— Påvising: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)— Teljing: platespreiingsmetode etter varmehandsaming – EN 15784						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>