

A BIZOTTSÁG 544/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. június 14.)

a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biomin GmbH)

(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 a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke szerint kérelem érkezett be egy *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelem tartalmazta az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. november 14-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartal-

mazó készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és használatával javulhat a brojlercsirkék testsúlygyarapodása. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket előírni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

- (5) A *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. június 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2965.

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU (1)/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>Az alábbiak keverékéből álló készítmény:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, amely legalább 3×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz.</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, amely legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, amely legalább 6×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p> <p>Szilárd készítmény (arány: 3:1:6)</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Életképes <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 sejtek</p> <p>Analitikai módszerek (2)</p> <p>Számlálás:</p> <p>A <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 esetében: lemezkenéses módszer EN 15785</p> <p>A <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 esetében: lemezkenéses módszer EN 15787</p> <p>Az <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 esetében: lemezkenéses módszer EN 15788</p> <p>Azonosítás:</p> <p>Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>	Brojlercsirke	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Az adalékanyagot a következő kokci-diosztatikumokat tartalmazó takarmányban lehet felhasználni: maduramicin-ammonium, diklazuril vagy robenidin-hidroklorid. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 	2023. július 5.

(1) Össztartalom a keverékben.

(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx