

A BIZOTTSÁG 787/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. augusztus 16.)

egy *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény hízópulykáknak és tenyészpulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kemin Europa N.V.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

fajtól eltérő elválasztott sertések esetében pedig a 306/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ tíz évre engedélyezte.

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. cikkének megfelelően engedélykérelmet nyújtottak be egy *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény új felhasználására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) készítmény hízópulykáknak és tenyészpulykáknak takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) A *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) készítmény használatát a brojlercsirkék esetében a 107/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾, a tojójércék, hízókacsák, fűrjek, fácánok, foglyok, gyöngytyúkok, galambok, hízólibák és struccok esetében a 885/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾, az elválasztott malacok és a *Sus scrofa domestica*

- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2013. március 13-i véleményében ⁽⁵⁾ megerősítette korábbi következtetéseit, melyek szerint a *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre nézve biztonságosnak tekinthető. A Hatóság megállapításai szerint a készítmény alkalmazása javíthatja a hízópulykák tenyésztéstechnikai teljesítményét, és e megállapítás a tenyészpulykákra is kiterjeszthető. A Hatóság szerint nem szükséges különleges követelményeket elrendelni a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozóan. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) A *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) 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 „bélflóra-stabilizálók” 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.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 36., 2010.2.9., 1. o.

⁽³⁾ HL L 229., 2011.9.6., 3. o.

⁽⁴⁾ HL L 91., 2013.4.3., 5. o.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3176.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók

4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Legalább 1×10^{10} CFU/g adalékot tartalmazó <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) készítmény Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) csíra-képes spórái <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás: a takarmányminták hőkezelését követően triprontartalmú szójaagart alkalmazó lemezes számlálós módszer. Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) alkalmazó módszer.	Hízó-pulyka és tenyészpulyka	—	1×10^8	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást. 2. Használata a következő, engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: diklazuril, robenidin-hidroklorid, lazalocid-A-nátrium, maduramicin-ammónium, illetve monenzin-nátrium, amennyiben a szóban forgó fajok esetében ezek a kokcidiosztatikumok engedélyezettek.	2023. szeptember 6.
--------	-------------------	--	---	------------------------------	---	-----------------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.