

A BIZOTTSÁG 797/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. augusztus 21.)

az *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 készítmény tenyészbörjak, hízóbörjak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Chr. Hansen A/S) és az 1333/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újbóli értékelését.
- (2) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát tenyészbörj-aknál, hízóbörj-aknál és elválasztott malacoknál az 1333/2004/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ engedélyezte a 70/524/EGK irányelv alapján, határozatlan időre. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az említett rendelet 7. cikkével összefüggésben az említett készítménynek mint tenyészbörjak, hízóbörjak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagoknak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. február 1-jei véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem pedig a környezetre, és használata javíthatja a tenyésztéstechnikai eredményeket a tenyészbörj-aknál, hízóbörj-aknál és elválasztott malacoknál. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges követelmé-

nyeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

- (5) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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.
- (6) Mivel az 1831/2003/EK rendeletnek megfelelő új engedély megadására is sor kerül, az 1333/2004/EK rendelet hatályon kívül kell helyezni.
- (7) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazása biztonsági szempontból nem indokolt, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni az 1333/2004/EGK rendelettel engedélyezett adalékanyag, valamint az ezt tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.
- (8) 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 adalékok” adalékkategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1333/2004/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

A mellékletben szereplő készítmények és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. március 11. előtt állítottak elő és címkézték fel, a 2013. szeptember 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 247., 2004.7.21., 11. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 21-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: szilárd formában: 5×10^{10} CFU/g adalékanyag; Szilárd, vízzoldható formában: 2×10^{11} CFU/g adalékanyag. <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) életképes sejtjei. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás: epe-eszkulin-azid-agart alkalmazó lemezes számlálós módszer (EN 15788). Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Tenyészborkak és hízóborkak	6 hónap	5×10^8	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a pelletálási és a vízbéli stabilitást. 2. Felhasználható tejpótlókban tenyészborkaknál és hízóborkaknál. 3. Max. 35 kg testsúlyú elválasztott malacoknál történő felhasználásra. 4. Ajánlott minimális dózis: — tenyészborkak és hízóborkak: 2×10^{10} CFU/kg a teljes értékű takarmányban — (elválasztott) malacok: $1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}$ CFU/kg a teljes értékű takarmányban 5. A készítmény vízzoldható formája felhasználható elválasztott malacok ivóvizében, $1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}$ CFU/L ajánlott minimális dózisban 6. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2023. szeptember 11.
				(Elválasztott) malacok	—	5×10^8	—		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives