

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1101/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. november 6.)

az *Enterococcus faecium* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény tenyészborkak takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & CoKG) és az 1288/2004/EK rendelet módosításáról

(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* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát tenyészborkak esetében az 1288/2004/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ engedélyezte a 70/524/EGK irányelv alapján, határozatlan időre. Az említett készítmény ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termék bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően

kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus faecium* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény mint tenyészborkak takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagként 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) 2013. március 13-i véleményében⁽⁴⁾ megállapította, hogy a takarmányban való felhasználás javasolt feltételei mellett az *Enterococcus faecium* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény nincs káros hatással az állatok és a fogyasztók egészségére vagy a környezetre, és javíthatja a célegyedek tenyésztéstechnikai eredményeit. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot 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.
- (6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében az 1288/2004/EK rendeletben szereplő, az *Enterococcus faecium* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumokra vonatkozó rendelkezéseket el kell hagyni. Az 1288/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2004. július 14-i 1288/2004/EK rendelete egyes adalékanyagok állandó engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 243., 2004.7.15., 10. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (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 adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfőrástabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1288/2004/EK rendelet I. mellékletében az *Enterococcus faecium* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumokra vonatkozó E 1706 számú bejegyzés rendelkezéseit el kell hagyni.

3. cikk

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. május 27. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. november 27. 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.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 6-án.

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	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg tejpótló takarmányban vagy 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>A következőkből álló készítmény:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, amely legalább 7×10^9 CFU/g adalékanyagot, és</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133, amely legalább 3×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz (7:3 arány) szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>A következők életképes sejtjei:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 és <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾</p> <p>Számlálás:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: epe-eszkulin-azid-agaragar táptalajt alkalmazó lemezes számlálási módszer (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: MRS agaragar táptalajt alkalmazó lemezes számlálási módszer (EN 15787)</p> <p>Az <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 és a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133 azonosítása: pulzálo erőterű gél-elektroforézis (PFGE).</p>	Tenyészbor-jak	4 hónap	1×10^9	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk és védőkesztyű viselése ajánlott.</p>	2023. november 27.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott referencialaboratórium honlapján található: http://firmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx