

## A BIZOTTSÁG 304/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. március 25.)

az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, az *Enterococcus faecium* DSM 22502 és a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 tartalmú készítmények bármely állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről

(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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (7) bekezdésének a 10. cikk (1)–(4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései külön előírásokat határoznak meg azoknak a termékeknek az értékelésére, amelyeket az említett rendelet alkalmazásának kezdetekor az Unióban szilázs-adalékanyagként használtak.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, az *Enterococcus faecium* DSM 22502 és a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 tartalmú készítményeket mint a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó, meglévő termékeket valamennyi állatfajra vonatkozóan felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezései szerint kérelmeket nyújtottak be e készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére, ezeknek az adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való sorolását kérelmezve. A kérelmek tartalmazták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. május 23-i <sup>(2)</sup>, 2013. szeptember

10-i <sup>(3)</sup> és 2013. október 10-i <sup>(4)</sup> véleményeiben megállapította, hogy az érintett készítmények a javasolt felhasználási feltételek mellett sem az állatok, sem az emberek egészségére, sem pedig a környezetre nincsenek káros hatással. A Hatóság azt is megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, az *Enterococcus faecium* DSM 22502 és a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 készítmények képesek javítani a szilázkészítést. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatal követő egyedi nyomomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagok vizsgálatára alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

- (5) Az érintett készítmények értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmények használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezhető.
- (6) 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.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2733.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3363.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3436.

## 2. cikk

**Átmeneti rendelkezések**

A mellékletben szereplő készítmények és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. október 15. előtt állítottak elő és címkéztek fel, a 2014. április 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

## 3. cikk

**Hatálybalépés**

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, 2014. március 25-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	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg friss anyagban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok</b>									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 készítmény, amely az adalékanyag 1 grammjában legalább $1 \times 10^{10}$ CFU-t tartalmaz. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sejtek. <i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup> Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenézési módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788). Azonosítás: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE).	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. 2. Az adalékanyag legkisebb tartalma más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: $1 \times 10^8$ CFU/1 kg friss anyagban. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott.	2024. április 15.
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 készítmény, amely az adalékanyag 1 grammjában legalább $1 \times 10^{11}$ CFU-t tartalmaz. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 sejtek. <i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup> Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenézési módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788). Azonosítás: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE).	Minden állatfaj				1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. 2. Az adalékanyag legkisebb tartalma más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: $1 \times 10^8$ CFU/1 kg friss anyagban. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott.	

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg friss anyagban			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i></p> <p>CNCM I-3237 készítmény, amely az adalékanyag 1 grammjában legalább <math>1 \times 10^{10}</math> CFU-t tartalmaz.</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Életképes <i>Pediococcus acidilactici</i></p> <p>CNCM I-3237 sejtek.</p> <p>Analitikai módszer <sup>(1)</sup></p> <p>Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenézéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786)</p> <p>Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)</p>	Minden állatfaj	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket.</li> <li>2. Az adalékanyag legkisebb tartalma más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: <math>5 \times 10^7</math> CFU/1 kg friss anyagban.</li> <li>3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott.</li> </ol>	2024. április 15.

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)