

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/518 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. március 26.)

az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény tojójércék, kisebb hízó-baromfifajok és kisebb tojó-baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről és a 361/2011/EU végrehajtási rendeletnek a kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitás tekintetében való módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. Z o.o által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.)

(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.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény új felhasználásának engedélyezésére és a brojlersírkékre a 361/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽²⁾ megadott hatályos engedély feltételeinek módosítására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat, valamint a módosítási kérelmet alátámasztó vonatkozó adatokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény tojójércék, kisebb hízó-baromfifajok és kisebb tojó-baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére és a brojlersírkékre vonatkozó hatályos engedély feltételeinek a lazalocid-A-nátrium, maduramicin-ammonium, narazin, narazin/nikarbazin vagy szalinomicin-nátrium további kokcidiosztatikumokkal való egyidejű alkalmazás engedélyezése érdekében való módosítására vonatkozik.
- (4) A szóban forgó készítmény használatát brojlersírkék esetében a 361/2011/EU végrehajtási rendelet, borjak, kecskegidák, macskák és kutyák esetében pedig az 1061/2013/EU rendelet ⁽³⁾ tíz évre engedélyezte.
- (5) A készítmény felhasználását a 70/524/EGK tanácsi irányelvvel ⁽⁴⁾ összhangban továbbá határozatlan időre engedélyezte kocák esetében az 1200/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾, malacok esetében a 252/2006/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾, hízósertések esetében pedig a 943/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁷⁾.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. október 30-i véleményében ⁽⁸⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. Mivel az adalékanyag hatékonysága a brojlersírkék esetében már bizonyítást nyert, a Hatóság e megállapítást a tojójércékre is kiterjeszti. Ezt a következtetést extrapolálni lehet a kisebb hízó- és tojó-baromfifajokra. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag használható együtt a lazalocid-A-nátriummal, a maduramicin-ammoniummal, a narazinnal, a narazin/nikarbazinnal vagy a szalinomicin-nátriummal. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2011. április 13-i 361/2011/EU végrehajtási rendelete az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 brojlersírkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultjának neve: DSM Nutritional Products Ltd., melyet a DSM Nutritional Products Sp. z o.o képvisel) és a 943/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 100., 2011.4.14., 22. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2013. október 29-i 1061/2013/EU végrehajtási rendelete az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény borjak, kecskegidák, macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről és az 1288/2004/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. Z o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.) (HL L 289., 2013.10.31., 38. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2005. július 26-i 1200/2005/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 195., 2005.7.27., 6. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság 2006. február 14-i 252/2006/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásainak ideiglenes engedélyezéséről (HL L 44., 2006.2.15., 3. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság 2005. június 21-i 943/2005/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 159., 2005.6.22., 6. o.).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3906.

követő nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. Továbbá ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.

- (7) Az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.
- (8) Annak érdekében, hogy az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítménnyel együtt használható kokcidiosztatikumokat brojlercsirkék esetében is alkalmazni lehessen, módosítani kell a 361/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletet.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

A 361/2011/EU végrehajtási rendelet I. mellékletének „Egyéb rendelkezések” című oszlopában a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

- „2. Használata a következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: dekokinát, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, diklazuril, szemduramicin, lazalocid-A-nátrium, maduramicin-ammónium, narazin, narazin/nikarbazin vagy szalinomicin-nátrium.”

3. 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, 2015. március 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai módszer	Állatfaj vagy -kate- gória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az enge- dély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takar- mányban			

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

4b1705	DSM Nutritional products Ltd., kép- viselője: DSM Nut- ritional Products Sp. Z.o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: bevont formában (sellakkal be- vonva): 2 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag. egyéb mikrokapszulázott formá- ban: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10415 sejtek <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás: epe-eszkulin-azid-aga- ragar táptalajt alkalmazó lemezes számlálós módszer (EN 15788) Meghatározás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Tojójérce	—	3 × 10 ⁸	—	1. Az adalékanyag és az előke- verék használati utasításá- ban fel kell tüntetni a táro- lási körülményeket és a pel- letálási stabilitást. 2. Használata a következő en- gedélyezett kokcidiosztati- kumokat tartalmazó takar- mányban engedélyezett: monenzin-nátrium, diklazuril, lazalocid-A-nátrium vagy szalinomicin-nátrium.	2025. áp- rilis 16.
				Kisebb hízó-ba- romfifajok és ki- sebb tojó-barom- fifajok		3 × 10 ⁸		1. Az adalékanyag és az előke- verék használati utasításá- ban fel kell tüntetni a táro- lási körülményeket és a pel- letálási stabilitást. 2. Használata a következő en- gedélyezett kokcidiosztati- kumokat tartalmazó takar- mányban engedélyezett: diklazuril vagy lazalocid-A- nátrium.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott uniós referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>