

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1105 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. július 8.)

a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény tojójércéknek és a tojóbaromfiktól eltérő kisebb baromfifajoknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről, e takarmány-adalékanyag brojlercsirkék ivóvizében való használata céljából történő engedélyezéséről, valamint az 544/2013/EU rendeletnek e takarmány-adalékanyag teljes értékű takarmányban engedélyezett maximális tartalma és kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitása tekintetében történő módosításáról (az engedély jogosultja: Biomin GmbH)

(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 és 13. 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, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény új használatának engedélyezésére, valamint a brojlercsirkékre az 544/2013/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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 és *Enterococcus faecium* DSM 21913 készítmény tojójércék és a tojóbaromfiktól eltérő kisebb baromfifajok takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezésére, e takarmány-adalékanyag brojlercsirkék ivóvizében való új használata céljából történő engedélyezésére, valamint a brojlercsirkékre megadott hatályos engedély feltételeinek a következő kokcidiosztatikumokkal való egyidejű alkalmazás engedélyezése tekintetében történő módosítására: dekokinát, narazin, nikarbazin vagy narazin/nikarbazin, valamint e készítménynek a teljes értékű takarmányban engedélyezett maximális tartalmára vonatkozó korlátozás megszüntetésére vonatkozik.
- (4) Az említett készítmény használatát brojlercsirkék esetében az 544/2013/EU végrehajtási rendelet tíz évre engedélyezte.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2014. december 9-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és használata hatékony lehet a tojójércék és a tojóbaromfiktól eltérő kisebb baromfifajok esetében. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalék-anyag ivóvízben való használata brojlercsirkék esetében ugyanolyan biztonságos, mint a takarmányokban való használata, és hogy a brojlercsirkék esetében a maximális adag eltörlésének nincs biztonsági vonzata. A brojlercsirkék esetében az ivóvízben való használatra és a maximális adagra vonatkozó biztonsági következtetések a tojójércék és kisebb madárfajok esetében is alkalmazandó lehet. A Hatóság továbbá azt is megállapította, hogy az adalék-anyag kompatibilis a következőkkel: dekokinát, narazin, nikarbazin vagy narazin/nikarbazin. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2013. június 14-i 544/2013/EU végrehajtási rendelete a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biomin GmbH) (HL L 163., 2013.6.15., 13. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(1):3966.

- (6) A *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó 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.
- (7) Annak érdekében, hogy a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 és *Enterococcus faecium* DSM 21913 készítménnyel kompatibilis kokcidiosztatikumokat brojlercsirkék esetében is alkalmazni lehessen, valamint hogy a készítményt a brojlercsirkék teljes értékű takarmányában ugyanolyan tartalommal engedélyezhessék, módosítani kell az 544/2013/EU végrehajtási rendeletet.
- (8) Az e végrehajtási 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

Az 544/2013/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A nyolcadik, „Maximális tartalom” oszlopban az „ 1×10^9 ” bejegyzést el kell hagyni.
2. A kilencedik, „További rendelkezések” oszlopban a 2. bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
„2. Használata a következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: maduramicin-ammónium, diklazuril, robenidin-hidroklorid, dekokinát, narazin, nikarbazin vagy narazin/nikarbazin.”

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. július 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A. RÉSZ

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU (/) /kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU (/) /l ivóvíz			

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

4b1890	BioMin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>Az alábbiak keverékéből álló készítmény: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, amely legalább 3×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz.</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, amely legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, amely legalább 6×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p> <p>Szilárd készítmény (arány: 3:1:6)</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p>Életképes <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 sejtek</p>	Tojójérce, kisebb baromfifajok kivéve tojóbaromfik		1×10^8	—	5×10^7	—	<ol style="list-style-type: none"> Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Használata a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: maduramicin-ammónium, diklazuril, robenidin-hidroklorid, dekokinát, narazin, nikarbazin vagy narazin/nikarbazin. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. Az adalékanyag az ivóvízen keresztül is felhasználható. 	2025. július 29.
--------	-------------	---	--	--	--	-----------------	---	-----------------	---	---	------------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső kor- határ	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU (1)/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU (1)/l ivóvíz			
			<p>Analitikai módszerek (2)</p> <p>Számlálás: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: lemezkenéses módszer EN 15785 <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: lemezkenéses módszer EN 15787 <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 spread plate method EN 15788 Azonosítás: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>							<p>5. Az adalék-anyag ivóvízben való használatokor annak homogén eloszlását biztosítani kell.</p> <p>6. Kerülendő antibiotikumokkal való egyidejű alkalmazása.</p>	

(1) Össztartalom a keverékben.

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

B. RÉSZ

Az adalék- anyag 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 (1)/l ivóvíz			
4b1890	BioMin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p>Az alábbiak keverékéből álló készítmény: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, amely legalább 3×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz.</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, amely legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p>	Brojlercsirkék	—	5×10^7	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltartósság időtartamát és a pelletálási stabilitást.</p>	2025. július 29.

Az adalék- anyag 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 (1)/l ivóvíz			
			<p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, amely legalább 6×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p> <p>Szilárd készítmény (arány: 3:1:6)</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p>Életképes <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 sejtek</p> <p>Analitikai módszerek (2)</p> <p>Számlálás: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: lemezkenéses módszer EN 15785 <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: lemezkenéses módszer EN 15787 <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 lemezkenéses módszer EN 15788 Azonosítás: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>					<p>2. Az adalék-anyagot tartalmazó ivóvíz egyidejűleg felhasználható a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányokkal: maduramicin-ammónium, diklazuril, robenidin-hidroklorid, dekokinát, narazin, nikarbazin vagy narazin/nikarbazin.</p> <p>3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p> <p>4. Az adalék-anyag ivóvízben való használatakor annak homogén elosztatását biztosítani kell.</p> <p>5. Kerülendő antibiotikumokkal való egyidejű alkalmazása.</p>	

(1) Össztartalom a keverékben.

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