

**A BIZOTTSÁG (EU) 2016/898 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2016. június 8.)**

**a *Bacillus licheniformis*-t (ATCC 53757) és annak proteázát (EC 3.4.21.19) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, kisebb hízóbaromfifajok, kisebb tojóbaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Novus Europe S.A./N.V.)**

**(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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus licheniformis*-t (ATCC 53757) és annak proteázát (EC 3.4.21.19) tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Bacillus licheniformis*-t (ATCC 53757) és annak proteázát (EC 3.4.21.19) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, kisebb hízómadárfajok, kisebb tojómadárfajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként – az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriájába besorolandó adalékanyagként – történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. március 11-i véleményében <sup>(2)</sup> arra a megállapításra jutott, hogy a *Bacillus licheniformis*-t (ATCC 53757) és annak proteázát (EC 3.4.21.19) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és a brojlercsirkék esetében az ajánlott adagban hatásos lehet a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányát tekintve, de csak akkor, ha az állatok csökkentett fehérjetartalmú takarmányt kaptak. Úgy vélik továbbá, hogy ez a megállapítás a tojójércékre, a kisebb hízó- és tojómadárfajokra és a díszmadarakra is kiterjeszthető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (5) A *Bacillus licheniformis*-t (ATCC 53757) és annak proteázát (EC 3.4.21.19) 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 szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(3):4055.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

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

*2. 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, 2016. június 8-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNKER

---

| Az adalék-<br>anyag<br>azonosító<br>száma | Az engedély<br>jogosult-<br>jának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali-<br>tikai módszer | Állatfaj vagy -kate-<br>gória | Maximális<br>életkor | Legkisebb<br>tartalom                                                                        | Legnagyobb<br>tartalom | További rendelkezések | Az engedély<br>lejártá |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
|                                           |                                        |             |                                                            |                               |                      | CFU/a hatóanyag mértékegysége/<br>kg 12 %-os nedvességtartalmú<br>teljes értékű takarmányban |                        |                       |                        |

**Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a tenyésztéstechnikai teljesítmény ja-  
vulása)**

|      |                                 |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                      |   |                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 4d12 | Novus Eu-<br>rope S.A./<br>N.V. | <i>Bacillus licheni-<br/>formis</i> (ATCC<br>53757) és an-<br>nak proteáza<br>(EC<br>3.4.21.19) | <p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>A <i>Bacillus licheniformis</i>-t (ATCC 53757) és annak proteázát (EC 3.4.21.19) tartalmazó készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza:</p> <p>— <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757):</p> <p>1 × 10<sup>9</sup> CFU/g adalékanyag</p> <p>— proteáz: 6 × 10<sup>5</sup> U/g adalék-<br/>anyag <sup>(1)</sup></p> <p>Szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p>A <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) és annak proteázának (EC 3.4.21.19) csíráképes spórái</p> <p>Analitikai módszer <sup>(2)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmány-<br/>ban található <i>Bacillus licheniformis</i><br/>(ATCC 53757) azonosítása és<br/>számlálása</p> <p>— Azonosítás: Pulzáló erőterű<br/>gél-elektroforézis (PFGE)</p> | <p>Brojlercsirke és<br/>tojójérce</p> <p>Kisebb hízó- és<br/>tojóbaromfifajok</p> <p>Díszmadarak</p> | — | 5 × 10 <sup>8</sup> CFU | — | <p>1. Az adalékanyag és az elő-<br/>keverék használati utasítá-<br/>sában fel kell tüntetni a tá-<br/>rolási hőmérsékletet, az el-<br/>tarthatóság időtartamát és<br/>a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Legkisebb ajánlott adag:<br/>500 mg adalékanyag 1 kg<br/>teljes értékű takarmány-<br/>hoz.</p> <p>3. Az adalékanyag és az elő-<br/>keverékek felhasználóira<br/>vonatkozóan műveleti eljá-<br/>rásokat és megfelelő szer-<br/>vezeti intézkedéseket kell<br/>létrehozni a belélegzés, il-<br/>letve a bőrrel vagy a szem-<br/>mel való érintkezés veszé-<br/>lyének kezelésére. Ha a be-<br/>lélegzés, illetve a bőrrel<br/>vagy szemmel való érint-<br/>kezés mértéke ezekkel az<br/>eljárásokkal és intézkedé-<br/>sekkel nem csökkenthető<br/>elfogadható szintre, az<br/>adalékanyagot és az előke-<br/>verékeket megfelelő egyéni<br/>védőeszközökkel kell hasz-<br/>nálni.</p> | 2026. jú-<br>nius 29. |
|------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

| Az adalék-<br>anyag<br>azonosító<br>száma | Az engedély<br>jogosult-<br>jának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali-<br>tikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Állatfaj vagy -kate-<br>gória | Maximális<br>életkor | Legkisebb<br>tartalom                                                                        | Legnagyobb<br>tartalom | További rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Az engedély<br>lejárta |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                           |                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                      | CFU/a hatóanyag mértékegysége/<br>kg 12 %-os nedvességtartalmú<br>teljes értékű takarmányban |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
|                                           |                                        |             | <p>— Számlálás: triprontartalmú szójaagart alkalmazó lemezes számlálósos módszer – EN 15784</p> <p>A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található proteáz számszerű meghatározása:</p> <p>— Kolorimetriás módszer a Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA szubsztrátból 37 °C-on a proteáz enzimreakciója révén felszabaduló para-nitroanilin (pNA) mérésére</p> |                               |                      |                                                                                              |                        | <p>4. Használata a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban engedélyezett: diklazuril, nikarbazin, dekokinát, szemduramicin-nátrium, lazalocid-nátrium, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, maduramicin-ammónium, narazin vagy szalinomicin-nátrium.</p> <p>5. Javasolt felhasználás: csökkentett fehérjetartalmú adagokban.</p> |                        |

(<sup>1</sup>) 1 U az a proteázmennyiség, amely 8,0 pH mellett, 37 °C-on percenként 1 mikromol para-nitroanilint (pNA) szabadít fel a szukcinil-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C30H36N6O9) szubsztrátból.

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