

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2017/447 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 14.)

a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) tartalmazó készítmény kocák, elválasztott malacok, hízósertések, tenyészborjak és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, valamint az 1453/2004/EK, a 2148/2004/EK és a 600/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Chr. Hansen A/S)

(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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát – a 70/524/EGK irányelv alapján, határozatlan időre – kocák esetében az 1453/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup>, hízósertések és malacok esetében a 2148/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup>, hízópulykák és borjak esetében pedig az 600/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) tartalmazó készítmény kocák, malacok, hízósertések, tenyészborjak és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként való alkalmazásának újraértékelése iránt. A rendelet 7. cikke szerinti kérelem a készítmény ivóvízben való új használatának értékelésére is vonatkozik. A kérelmező az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. július 12-i véleményében <sup>(6)</sup> megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag a malacok, hízósertések, kocák és tenyészborjak takarmányába és ivóvizébe keverve javíthatja az állatok teljesítményét. Az adalékanyag hízópulykák esetében való használata tekintetében a Hatóság megállapította, hogy két tanulmány bizonyítékokkal támasztotta alá az adalékanyagok a növekedésre és a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányára gyakorolt pozitív hatását, egy harmadik tanulmány pedig arról számolt be, hogy a nőstény állatoknál jelentősen nagyobb súlygyarapodás következett be, azonban hím állatoknál ilyen súlygyarapodásbeli különbség nem volt megfigyelhető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

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

<sup>(3)</sup> A Bizottság 1453/2004/EK rendelete (2004. augusztus 16.) az egyes takarmányadalékok állandó engedélyezéséről (HL L 269., 2004.8.17., 3. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 2148/2004/EK rendelete (2004. december 16.) egyes adalékanyagok állandó és ideiglenes engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásainak engedélyezéséről (HL L 370., 2004.12.17., 24. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 600/2005/EK rendelete (2005. április 18.) egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő, újabb tíz évre szóló engedélyezéséről, egy adalékanyag ideiglenes engedélyezéséről, valamint egyes takarmány-adalékanyagok állandó engedélyezéséről (HL L 99., 2005.4.19., 5. o.).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2016); 14(9):4558.

szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

- (5) Ugyanakkor ezeket a bizonyítékokat – a hosszú időre visszatekintő felhasználás mellett – a súlygyarapodásra vonatkozó tenyésztéstechnikai paraméterek javulására utaló fontos mutatóknak tekintette. A Hatóság megállapította, hogy a szolgáltatott adatok teljesítik az adalékanyag hízópulykák takarmányában és ivóvizében való használata hatékonyságának alátámasztására vonatkozó feltételeket.
- (6) A *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.
- (7) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében az 1453/2004/EK rendeletet, a 2148/2004/EK rendeletet és a 600/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) 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.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### Engedélyezés

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 1453/2004/EK rendelet módosítása

Az 1453/2004/EK rendelet I. mellékletét el kell hagyni.

#### 3. cikk

### A 2148/2004/EK rendelet módosítása

A 2148/2004/EK rendelet II. mellékletében a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) és *Bacillus subtilis* (DSM 5750) keverékére vonatkozó E 1700 bejegyzést el kell hagyni.

#### 4. cikk

### A 600/2005/EK rendelet módosítása

A 600/2005/EK rendelet III. mellékletében a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) és *Bacillus subtilis* (DSM 5750) keverékére vonatkozó E 1700 bejegyzést el kell hagyni.

*5. cikk***Átmeneti intézkedések**

A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2017. október 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. április 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

*6. 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, 2017. március 14-én.

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

---

## MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			

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

4b1700i	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis (DSM 5750) és Bacillus licheniformis (DSM 5749)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Bacillus subtilis (DSM 5750) és Bacillus licheniformis (DSM 5749) tartalmazó készítmény, amely legalább <math>3,2 \times 10^{10}</math> CFU-t tartalmaz az adalékanyag 1 grammjában (1:1 arány) szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A Bacillus subtilis (DSM 5750) és Bacillus licheniformis (DSM 5749) csíráképes spórái</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, takarmányban és vízben található Bacillus subtilis (DSM 5750) és Bacillus licheniformis (DSM 5749) azonosítása és számlálása:</p> <p>— Azonosítás: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>	<p>Elválasztott malacok</p> <p>Hízósertések</p> <p>Kocák</p> <p>Tenyészborjak</p> <p>Hízópulykák</p>	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett.</p> <p>3. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor annak homogén eloszlását biztosítani kell.</p> <p>4. Legfeljebb 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra.</p>	2027. április 4.
---------	-----------------	---	---	--	---	-------------------	---	-------------------	---	---	------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
			— Számlálás: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer – EN 15784							5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

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