

## RENDELETEK

### A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2308 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. december 13.)

**egy *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) tartalmazó készítmény szopós malacoknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (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 való felhasználását hízósertések és malacok esetében a 2148/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezte. Az említett készítmény ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban meglévő termékként felvételre került a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába. E készítményt az elválasztott malacok, a hízósertések, a kocák, a tenyészborjak és a hízópulykák esetében az (EU) 2017/447 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> 10. évre engedélyezte.
- (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 malacok takarmány-adalékanyagként való újraértékelése iránt. A kérelem egyúttal a készítmény ivóvízben történő új felhasználásának értékelésére is vonatkozott. 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>(5)</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 állatok és az emberek egészségére, sem a környezetre. A Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag takarmányban és ivóvízben alkalmazva fokozhatja a szopós malacok súlynövekedését. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerre vonatkozóan az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott jelentést.
- (5) 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 szoban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

<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 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>(4)</sup> 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-adalékanyagként 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) (HL L 69., 2017.3.15., 19. o.).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Engedély**

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*

**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. december 13-án.

*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	További 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	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) és <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) és <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) tartalmazó készítmény, amely legalább <math>3,2 \times 10^{10}</math> CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p> <p>(1:1 arányban)</p> <p>szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p><i>A Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) és a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) csíráképes spórái</p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben, takarmányban és vízben található <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) és <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) azonosítása és számlálása:</p> <p>— Azonosítás: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>	Szopós malacok	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</li> <li>2. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett.</li> <li>3. Az adalékanyag ivóvízben való használatkor annak homogén eloszlását biztosítani kell.</li> <li>4. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:  „Az adalékanyagot párhuzamosan a szoptató kocák és a szopós malacok takarmányához is hozzá kell adni.”</li> </ol>	2028. január 3.
---------	-----------------	---	---	----------------	---	-------------------	---	-------------------	---	--	-----------------

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	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
			— Számlálás: triptontartalmú szójaagart alkalmazó lemezkenéses számlálási módszer – EN 15784							5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatukból 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>