A BIZOTTSÁG (EU) 2020/159 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 5.)

az *Enterococcus faecium* DSM 7134 elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, valamint az 538/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az 538/2007/EK bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte az *Enterococcus faecium* DSM 7134 elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésével összhangban az említett engedély jogosultja kérelmet nyújtott be az *Enterococcus faecium* DSM 7134 elválasztott malacok és hízósertések takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. február 27-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 7134 az engedélyezett felhasználási feltételek mellett biztonságos marad a célállatok, a fogyasztók és a felhasználók számára, valamint a környezet szempontjából. A Hatóság ugyanakkor azt is megállapította, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő védintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(5) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.

(6) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében az 538/2007/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

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

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 538/2007/EK rendelete (2007. május 15.) az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 128., 2007.5.16., 16. o.).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5650.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 538/2007/EK rendelet hatályát veszti.

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, 2020. február 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Melléklet

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Az adalékanyag összetétele:** *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: Por formában: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag Granulátum formában (mikrokapszulázott): 1×10^{10} CFU/g adalékanyag Életképes *Enterococcus faecium* DSM 7134 sejtek **Analitikai módszer** (1) Számlálásra: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788) Azonosításra: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)	A hatóanyag jellemzése: (Elválasztott) malacok	–	$0{,}5 \times 10^9$	4×10^9	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. 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, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	2030. február 26.
				Hízósertések	–	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9		2030. február 26.

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