A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1762 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 25.)

a *Bacillus subtilis* DSM 32324, a *Bacillus subtilis* DSM 32325 és a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbaromfifaj takarmány-adalékanyagaként 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 ([1]) 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.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* DSM 32324, a *Bacillus subtilis* DSM 32325 és a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbaromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. március 20-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 32324, a *Bacillus subtilis* DSM 32325 és a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy adatok hiányában az adalékanyag bőr- és szemirritáló, valamint bőrszenzibilizáció hatására vonatkozóan nem lehet következtetéseket levonni, és a hatóanyagok fehérjeszerű jellege miatt az adalékanyagot légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a termék hatékony lehet takarmányokban és ivóvízben alkalmazott állattenyésztési adalékanyagként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

(5) A *Bacillus subtilis* DSM 32324, a *Bacillus subtilis* DSM 32325 és a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a termék alkalmazását 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) The EFSA Journal (2020); 18(4):6094.

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, 2020. november 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Az adalékanyag összetétele* *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: $3,2 \times 10^9$ CFU/g adalékanyag ($1,6 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32325/g és $0,6 \times 10^9$ CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *A hatóanyag jellemzése* A *Bacillus subtilis* DSM 32324, a *Bacillus subtilis* DSM 32325 és a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sejtek életképes spórái *Analitikai módszer* ([1]) Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmányokban és a vízben: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses számlálási módszer (EN 15784). Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer.	Valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbaromfifaj	–	$1,6 \times 10^9$	–	$5,4 \times 10^8$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor biztosítani kell annak homogén diszperzióját. 3. Használata olyan takarmányban lehetséges, amely a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazza: diklazuril, dekokinát és halofuginon. 4. 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, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2030.12.16.

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