A BIZOTTSÁG (EU) 2020/180 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 7.)

a *Bacillus subtilis* KCCM 10673P-t és az *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP-t tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(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. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* KCCM 10673P-t és az *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP-t tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, *Bacillus subtilis* KCCM 10673P-t és *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP-t tartalmazó készítmény szójababban való felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. szeptember 8-i ([2]) és 2018. szeptember 18-i ([3]) véleményében megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* KCCM 10673P-t és az *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP-t tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a környezetre. Azt is megállapította azonban, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. 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 az adalékanyag hatékonyan csökkentheti a raffinóz sorozatok oligoszacharidjainak és a tripszin-inhibitornak a szójababban való koncentrációját. 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 található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A *Bacillus subtilis* KCCM 10673P-t és az *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP-t 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.

(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, a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb technológiai adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányozásra történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2015;13(9):4230.
([3]) EFSA Journal 2018;16(5):5275.

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. február 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Melléklet

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					CFU adalékanyag/kg szójabab			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb technológiai adalékanyagok (a szójabab antinutritív faktorainak csökkentése)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Az adalékanyag összetétele:** *Bacillus subtilis* KCCM 10673P és *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP készítmény, legalább $1,2 \times 10^8$ CFU/g, illetve $2,0 \times 10^8$ CFU/g adalékanyag-tartalommal. **A hatóanyag jellemzése** Életképes *Bacillus subtilis* KCCM 10673P és *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP sejtek. **Analitikai módszer** (1) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányokban található *Bacillus subtilis* KCCM 10673P számlálására: Tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses számlálási módszer (EN 15784). A takarmány-adalékanyagban található *Bacillus subtilis* KCCM 10673P azonosítására: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE). A takarmány-adalékanyagban található *Aspergillus oryzae* KCCM 10258BP azonosítására: polimeráz láncreakción (PCR) alapuló tipizálás.	Valamennyi állatfaj	–	*Bacillus subtilis* $1,2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0 \times 10^6$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag csak szójababban használható. 3. 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 légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2030. március 1.

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