A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2312 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. december 13.)

a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kocák, szopós malacok és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd; képviselője az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmeket nyújtottak be egy *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)-et tartalmazó készítmény új felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) készítmény kocák, szopós malacok és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok" adalékkategóriába tartozó *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) készítmény takarmányadalékagként való alkalmazását brojlercsirkék esetében az 1444/2006/EK bizottsági rendelet ([2]), elválasztott malacok esetében a 333/2010/EU bizottsági rendelet ([3]), tojástermelésre nevelt csirkék, továbbá pulykák, kisebb madárfajok, valamint egyéb dísz- és vadmadarak esetében a 184/2011/EU bizottsági rendelet ([4]), tojótyúkok és díszhalak esetében pedig az (EU) 2016/897 bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) engedélyezte tíz évre.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. március 21-i véleményeiben ([6]) megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság úgy vélte, hogy a készítmény javíthatja a kocák és szopós malacok tenyésztéstechnikai paramétereit, valamint kutyáknál növelheti a fekália szárazanyag-tartalmát. 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.

(6) A *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)-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 mellékleteiben meghatározottak szerint engedélyezni kell.

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

([2]) A Bizottság 1444/2006/EK rendelete (2006. szeptember 29.) a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 271., 2006.9.30., 19. o.).

([3]) A Bizottság 333/2010/EU rendelete (2010. április 22.) a Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Calpis Co. Ltd. Japan; képviselője az Európai Unióban a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (HL L 102., 2010.4.23., 19. o.).

([4]) A Bizottság 184/2011/EU rendelete (2011. február 25.) a Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) tojástermelésre nevelt csirkék, továbbá pulykák, kisebb madárfajok, valamint egyéb dísz- és vadmadarak takarmány-adalékanyagaként történő használatának engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Calpis Co. Ltd. Japan, amelyet a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel) (HL L 53., 2011.2.26., 33. o.).

([5]) A Bizottság (EU) 2016/897 végrehajtási rendelete (2016. június 8.) egy Bacillus subtilist (C-3102) (DSM 15544) tartalmazó készítménynek (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) a tojótyúkok és a díszhalak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, valamint az 1444/2006/EK, a 333/2010/EU és a 184/2011/EU rendeleteknek az engedély jogosultja tekintetében történő módosításáról (HL L 152., 2016.6.9., 7. o.).

([6]) The EFSA Journal (2017); 15(4):4760 és EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

(7) 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.

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, 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	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd; képviselője az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Az adalékanyag összetétele* *Bacillus subtilis* C-3102 készítmény DSM 15544 készítmény legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyag-tartalommal szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* Életképes Bacillus subtilis sejtek DSM 15544 *Analitikai módszer* Számlálás: valamennyi célmátrixban tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15784:2009) Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)	Kocák Szopós malacok Kutyák	—	3×10^8 1×10^9	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „Az adalékanyagot egyidejűleg a szoptató kocák és a szopós malacok takarmányához is hozzá kell adni.” 3. 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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2028. január 3.