A BIZOTTSÁG (EU) 2017/440 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 13.)

egy *Bacillus amyloliquefaciens*-t (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50013) és *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50104) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danisco (UK) Ltd, amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja)

(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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy *Bacillus amyloliquefaciens*-t (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50013) és *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50104) tartalmazó készítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem egy, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, *Bacillus amyloliquefaciens*-t (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50013) és *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50104) tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. május 24-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens*-t (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50013) és *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50104) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és használatával javulhat a brojlercsirkék testsúlygyarapodása. Ez a következtetés kiterjeszthető a tojójércékre, és extrapolálható a kevésbé jelentős hízómadárfajokra és a kevésbé jelentős tojómadárfajokra. 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 módszerről szóló jelentést.

(5) A *Bacillus amyloliquefaciens*-t (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50013) és *Bacillus amyloliquefaciens*-t (NRRL B-50104) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását 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,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) *The EFSA Journal* 2016; 14(6):4505.

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. március 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	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1827	Danisco (UK) Ltd. (amely kereskedelmi forgalmát Danisco Animal Nutrition néven bonyolítja)	*Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 és *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104	*Az adalékanyag összetétele* *Bacillus amyloliquefaciens*-t PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens*-t NRRL B-50013 és *Bacillus amyloliquefaciens*-t NRRL B-50104 tartalmazó készítmény, amely grammonként (összesen) legalább $2,5 \times 10^9$ CFU-t tartalmaz, és amelyben minden egyes baktériumtörzs koncentrációja legalább $8,3 \times 10^8$ az adalékanyag 1 g-jában. Szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 és *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 csíraképes spórái *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL	Brojlercsirkék Tojójércék Kisebb hízó- és tojóbaromfifajok	—	$7,5 \times 10^7$	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. A következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban használható: narazin/nikarbazin, maduramicin-ammónium, lazalocid-A-nátrium, szalinomicin-nátrium, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, diklazuril, dekokinát, szemduramicin-nátrium vagy nikarbazin. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára 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 védőeszközzel kell használni.	2027. április 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	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			B-50013 és *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 azonosítása és számlálása — Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) — Számlálás: Lemezkenéses módszer hőkezelést követően – EN 15784						

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