A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1410 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 27.)

a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény tojótyúkok, kevésbé jelentős tojóbaromfifajok, tenyészbaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV)

(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 licheniformis* DSM 28710 készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény tojótyúkok, kevésbé jelentős tojóbaromfifajok, tenyészbaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 28-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy adatok hiányában az adalékanyag bőr- és/vagy szemirritáló és bőrszenzibilizáló hatására vonatkozóan nem lehet következtetéseket levonni, viszont 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 a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény hatékony lehet takarmányokban 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 licheniformis* DSM 28710 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a termék 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,

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]) EFSA Journal 2021;19(3):6449.

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, 2021. augusztus 27-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	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Az adalékanyag összetétele** *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g adalékanyag szilárd formában **A hatóanyag jellemzése** A *Bacillus licheniformis* DSM 28710 csíraképes spórái **Analitikai módszer** (1) Az adalékanyagban, az előkeverékben és a takarmányban található *Bacillus licheniformis* DSM 28710 számlálására: – lemezkenéses módszer (EN 15784) A Bacillus licheniformis DSM 28710 azonosítására: – Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE).	Tojótyúkok Kevésbé jelentős tojóbaromfifajok Tenyészbaromfifajok, a pulykák kivételével Díszmadarak	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Felhasználása olyan takarmányban lehetséges, amely a következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazza: diklazuril és lazalocid-A-nátrium. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a bőrön, belélegzésen és szemen keresztüli expozíciót e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2031.9.19.

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