A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1363 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. szeptember 30.)

a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi sertésféle 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 kérelmeket nyújtottak be a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi sertésféle takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. február 21-i ([2]) és 2019. október 4-i ([3]) véleményében megállapította, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyagot potenciális légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, és nem lehet következtetést levonni bőr- és szemirritáló, valamint bőrszenzibilizáló potenciáljára vonatkozóan. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag hatására jelentősen javulnak valamennyi sertésfaj tenyésztéstechnikai paraméterei. 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 amyloliquefaciens* DSM 25840 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

Engedélyezés

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 2018; 16(4):5200.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5881 és EFSA Journal 2019;17(11):5883.

2. cikk

Hatálybalépés

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. szeptember 30-án.

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.											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Az adalékanyag összetétele* Legalább 1,25 × 10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény Szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* A *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 csíraképes spórái *Analitikai módszer* ([1]) A *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 azonosítására: Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 számlálására: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer – EN 15784	Valamennyi sertésféle	–	5 × 10^{8}	–	1,7 × 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 felhasználása megengedett. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor biztosítani kell annak homogén diszperzióját. 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. október 21.

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