A BIZOTTSÁG (EU) 2017/961 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. június 7.)

az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, és elválasztott malacok és brojlercsirkék ivóvizében való új használatának engedélyezéséről, valamint a 2036/2005/EK rendelet és a 887/2011/EU rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően a 2036/2005/EK bizottsági rendelet ([3]) engedélyezte határozatlan ideig. Az említett készítmény ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termék bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába. A készítmény használatát brojlercsirkék esetében a 887/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) engedélyezte.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően, a rendelet 7. cikkével összefüggésben kérelmeket nyújtottak be az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, és elválasztott malacok és brojlercsirkék ivóvizében való új használatára vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. április 9-i ([5]), 2015. április 29-i ([6]) és 2015. szeptember 8-i véleményében ([7]) megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. 2015. április 29-i véleményében a Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag javíthatja az elválasztott malacok tenyésztéstechnikai teljesítményét, amennyiben a takarmányban alkalmazzák. 2015. szeptember 8-i véleményében a Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény elválasztott malacok és brojlercsirkék ivóvizében alkalmazva ugyanolyan hatékony, mint takarmányban alkalmazva. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

(5) Az *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) A Bizottság 2036/2005/EK rendelete (2005. december 14.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egyes már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 328., 2005.12.15., 13. o.).
([4]) A Bizottság 887/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. szeptember 5.) az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Evonik Nutrition & Care GmbH) (HL L 229., 2011.9.6., 7. o.).
([5]) EFSA Journal 2014;12(5):3672.
([6]) EFSA Journal 2015;13(5):4111.
([7]) The EFSA Journal (2015); 13(9):4232.

(6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2036/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell. Továbbá az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény meglévő, a 887/2011/EU végrehajtási rendeletben brojlercsirkékre megadott engedélyét ki kell egészíteni az ivóvízben való új használat engedélyezésével, az említett végrehajtási rendelet módosítása révén.

(7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedély

Az I. 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

A 2036/2005/EK rendelet módosítása

A 2036/2005/EK rendelet I. mellékletében az *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítményre vonatkozó E 1713 számú bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

A 887/2011/EU rendelet módosítása

A 887/2011/EU rendelet mellékletének helyébe e rendelet II. melléklete lép.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó takarmány, amelyeket 2017. december 28. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

5. 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, 2017. június 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

I. 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.											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Az adalékanyag összetétele* *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény: legalább 1×10^9 CFU/g szilárd állapotú adalékanyag-tartalommal *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Enterococcus faecium* CECT 4515 sejtek *Analitikai módszer* (1) Számlálás: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788) Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Elválasztott malacok		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 4. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor annak homogén eloszlatását biztosítani kell. 5. Legfeljebb 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra.	2027. június 28.

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			
										6. 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 védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

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

II. MELLÉKLET

„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.									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Az adalékanyag összetétele* *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény: legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyag-tartalommal Szilárd formákban *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Enterococcus faecium* CECT 4515 sejtek *Analitikai módszer* (1) Számlálás: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788) Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Brojlercsirkék	—	1×10^9	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A következő engedélyezett kokcidiosztatikumok egyikét tartalmazó takarmányban használható: monenzin-nátrium, diklazuril, nikarbazin, dekokinát, robenidin-hidroklorid, szemduramicin-nátrium, narazin, szalinomicin-nátrium, lazalocid-A-nátrium, narazin/nikarbazinvagy maduramicin-ammónium. 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 védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2021. szeptember 26.

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

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/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Az adalékanyag összetétele* *Enterococcus faecium* CECT 4515 készítmény: legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyag-tartalommal Szilárd formákban *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Enterococcus faecium* CECT 4515 sejtek *Analitikai módszer* (1) Számlálás: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788) Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Brojlercsirkék	—	5×10^8	—	1. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni az ivóvízre vonatkozó stabilitási feltételeket. 3. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor annak homogén eloszlatását biztosítani kell. 4. A következő engedélyezett kokcidiosztatikumok egyikét tartalmazó takarmányban használható: monenzin-nátrium, diklazuril, nikarbazin, dekokinát, robenidin-hidroklorid, szemduramicin-nátrium, narazin, szalinomicin-nátrium, lazalocid-A-nátrium, narazin/nikarbazinvagy maduramicin-ammónium. 5. 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 védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2027. június 28.

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