II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 413/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. május 6.)

a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítménynek az elválasztott malacok, hízósertések, tojótyúkok és brojlercsirkék ivóvizében történő felhasználásra szánt adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lallemand SAS)

(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, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke szerint kérelmet nyújtottak be a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítmény új felhasználásának engedélyezésére. 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítménynek az elválasztott malacok, a hízósertések, a tojótyúkok és a brojlercsirkék ivóvizében történő felhasználásra szánt adalékanyagaként való új felhasználását érintő kérelemre vonatkozik.

(4) A *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítmény használatát az 1200/2005/EK bizottsági rendelet [2] a brojlercsirkékre, a 2036/2005/EK bizottsági rendelet [3] pedig a hízósertésekre vonatkozóan határozatlan időre, míg a 911/2009/EK bizottsági rendelet [4] a lazacfélékre és a garnélarákokra, az 1120/2010/EU bizottsági rendelet [5] az elválasztott malacokra, a 212/2011/EU bizottsági rendelet [6] a tojótyúkokra, a 95/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet [7] pedig a lazacalakúak kivételével valamennyi halfajra vonatkozóan tíz évre már engedélyezte.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. június 12-i véleményében [8] arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, és használatával javulhat a célfajok teljesítménye.

(6) A *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság 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.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 195., 2005.7.27., 6. o.
[3] HL L 328., 2005.12.15., 13. o.
[4] HL L 257., 2009.9.30., 10. o.
[5] HL L 317., 2010.12.3., 12. o.
[6] HL L 59., 2011.3.4., 1. o.
[7] HL L 33., 2013.2.2., 19. o.
[8] *EFSA Journal* 2012; 10(7):2776.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. május 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/l ivóvíz			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4d1712	Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	*Az adalékanyag összetétele:* *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítmény, amely legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmaz. *A hatóanyag jellemzése:* Életképes *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sejtek *Analitikai módszerek* [1] Számlálás: lemezkenéses módszer MRS agar alkalmazásával (EN 15786:2009) Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	(Elválasztott) malac Hízósertés Tojótyúk Brojlercsirke	—	5×10^8	—	1. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet és az eltarthatósági időtartamot. 2. Legfeljebb 35 kg testtömegű (elválasztott) malacok számára. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 4. Az adalékanyagot tartalmazó ivóvíz egyidejűleg felhasználható a brojlercsirkék takarmányozására szánt, következő kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban: dekokinát, halofuginon, narazin, szalinomicin-nátrium, maduramicin-ammónium, diklazuril. 5. Az adalékanyagot össze kell keverni más takarmány-adalékanyagokkal vagy takarmány-alapanyagokkal azért, hogy az ivóvízben teljesen homogén módon diszpergálódjon.	2023. május 27.

[1] Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx