A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1755 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 24.)

a *Bacillus coagulans* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfi és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 coagulans* DSM 32016 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. 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 coagulans* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfi és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. május 25-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Bacillus coagulans* DSM 32016 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 nem bőr-/szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló anyag, azonban légzőszervi szenzibilizáló anyagnak kell tekinteni. 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 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 coagulans* DSM 32016 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a termék 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

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]) The EFSA Journal (2020); 18(6):6158.

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

Kelt Brüsszelben, 2020. november 24-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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Az adalékanyag összetétele* Legalább 2×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Bacillus coagulans* DSM 32016 készítmény szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* A *Bacillus coagulans* DSM 32016 csíraképes spórái *Analitikai módszer* ([1]) Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányokban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (az EN 15787 szabványban leírt módszerrel). Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE).	Szopós és elválasztott malacok Hízóbaromfi Díszmadarak	–	1×10^9	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Használata olyan takarmányban lehetséges, amely a következő kokcidiosztatikumokat tartalmazza: halofuginon és diklazuril. 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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.12.15.

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