A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1760 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 25.)

a *Bacillus subtilis* DSM 25841 készítmény tejelő kocákon kívüli valamennyi sertésfaj – beleértve a kocákat is – 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 két kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* DSM 25841 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* DSM 25841 készítmény tejelő kocákon kívüli valamennyi sertésfaj – beleértve a kocákat is (a szopós malacokra gyakorolt kedvező hatás elérése érdekében) – takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. február 20-i ([2]) és 2019. október 4-i ([3]) ([4]) véleményeiben megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 25841 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Azt is kijelentette, hogy ezt a készítményt potenciális légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, és hogy annak bőr- és szemirritáló, valamint bőrszenzibilizáció hatására vonatkozóan nem lehet következtetéseket levonni A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a készítmény hatékonyan javíthatja a célfajok tenyésztéstechnikai paramétereit. 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 subtilis* DSM 25841 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát engedélyezni kell.

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

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) The EFSA Journal (2018); 16(4):5199.
([3]) The EFSA Journal (2019); 17(11):5882.
([4]) The EFSA Journal (2019); 17(11):5884.

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.

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. november 25-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	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.											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841 sejtek	*Az adalékanyag összetétele* Legalább $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Bacillus subtilis* DSM 25841 készítmény szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* A *Bacillus subtilis* DSM 25841 csíraképes spórái *Analitikai módszer* ([1]) A *Bacillus subtilis* DSM 25841 azonosítására: azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmányban található *Bacillus subtilis* DSM 25841 számlálására: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer – EN 15784	Valamennyi sertésfaj, beleértve a kocákat is, a tejelő kocák kivételével, a szopós malacokra gyakorolt kedvező hatás elérése érdekében	–	5×10^8	–	$1,7 \times 10^8$	–	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. 3. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor biztosítani kell annak homogén diszperzióját. 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. A készítmény potenciális légzőszervi szenzibilizáló, potenciális bőrirritáló és potenciális szem- vagy	2030.12.16.

										bőrszenzibilizáló anyag. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.	

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