A BIZOTTSÁG 1083/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. október 15.)

az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kocák takarmányadalékaként való engedélyezéséről

(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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) 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" kategóriába sorolandó, és a a teljes szaporodási ciklus alatt alkalmazandó *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kocák takarmányadalékaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) A 666/2003/EK bizottsági rendelet ([2]) a malacok és hízósertések, a 2154/2003/EK bizottsági rendelet ([3]) a kocák, az 521/2005/EK rendelet ([4]) a brojlercsirke esetében ideiglenesen, az 538/2007/EK bizottsági rendelet ([5]) az elválasztott malacok és hízósertések, az 1521/2007/EK bizottsági rendelet ([6]) pedig a vemhesség 90. napjától a szoptatás végéig a kocák esetében tíz évre engedélyezte az *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény használatát.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2014. február 18-i véleményében ([7]) megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem a környezetre. A vélemény emellett megállapította, hogy az adalékanyag hozzájárulhat a vemhes koca súlyának gyarapodásához, és megfelelő fizikai állapotának megőrzéséhez. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagok vizsgálata céljából alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

(6) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 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 szerinti engedélyezni kell.

(7) Következésképpen az 1521/2007/EK végrehajtási rendelet szerinti engedélyt hatályon kívül kell helyezni.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 2003. április 11-i 666/2003/EK rendelete egyes mikroorganizmusok takarmányokban való alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 96., 2003.4.12., 11. o.).

([3]) A Bizottság 2003. december 10-i 2154/2003/EK rendelete egyes mikroorganizmusok takarmányokban való ideiglenes engedélyezéséről (*Enterococcus faecium* és *Lactobacillus acidophilus*) (HL L 324., 2003.12.11., 11. o.).

([4]) A Bizottság 2005. április 1-jei 521/2005/EK rendelete egy takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 84., 2005.4.2., 3. o.).

([5]) A Bizottság 2007. december 15-i 538/2007/EK rendelete az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 128., 2007.5.16., 16. o.).

([6]) A Bizottság 2007. december 15-i 1521/2007/EK rendelete az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 335., 2007.12.20., 24. o.).

([7]) EFSA Journal (2014); 12(2):3565.

(8) 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" kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1521/2007/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

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, 2014. október 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. funkcionális csoport: „bélflóra-stabilizálók”									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Az adalékanyag összetétele:* *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: Por: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag Granulátum (mikrokapszulázott): 1×10^{10} CFU/g adalékanyag *A hatóanyag jellemzése:* Életképes *Enterococcus faecium* DSM 7134 sejtek *Analitikai módszer* (1) Számlálás: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788) Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE).	Kocák	—	5×10^{8}	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást. 2. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk és védőkesztyű viselése ajánlott.	2024. november 5.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx