A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1411 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 27.)

a *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 tojójércék, hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős madárfajok (kivéve tojószárnyasok), elválasztott malacok és kevésbé jelentős elválasztott sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, brojlercsirkék, szopós malacok és kevésbé jelentős szopós sertésfélék tekintetében történő engedélyezéséről, valamint a 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: a Huvepharma NV Belgium által képviselt Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd)

(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 vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) A *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását 10 évre engedélyezte a 373/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) a tojóbaromfiktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajok, elválasztott malacok és (elválasztott) kevésbé jelentős sertésfélék esetében, a 374/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) a tojójércék esetében, és az 1108/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) a hízópulykák és tenyészpulykák esetében.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően a *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének jogosultja kérelmet nyújtott be a tojójércék, a hízópulykák, a tenyészpulykák, a kevésbé jelentős madárfajok (a tojószárnyasok kivételével), az elválasztott malacok és a kevésbé jelentős elválasztott sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való engedélye megújítása, valamint a brojlercsirkék, a szopós malacok és a kevésbé jelentős szopós sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való új engedélyezése iránt, az említett adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében és 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 27-i véleményében ([5]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező bizonyítékot szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a készítmény nem bőr- és

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

([2]) A Bizottság 373/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 15.) a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 készítmény a tojóbaromfiktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajoknak, elválasztott malacoknak és (elválasztott) kevésbé jelentős sertésféléknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről, valamint a 903/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium) (HL L 102., 2011.4.16., 10. o.).

([3]) A Bizottság 374/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 23.) a *Clostridium butyricumot* (FERM BP-2789) tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium) (HL L 112., 2013.4.24., 13. o.).

([4]) A Bizottság 1108/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 20.) a *Clostridium butyricumot* (FERM BP-2789) tartalmazó készítmény hízópulykáknak és tenyészpulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium) (HL L 301., 2014.10.21., 16. o.).

([5]) EFSA Journal 2021;19(3):6450.

szemirritáló hatású, és hogy nem zárható ki légzőszervi úton történő szenzibilizáció. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag hatékony lehet brojlercsirkék, szopós malacok és szopós kevésbé jelentős sertésfélék esetében.

(5) A *Clostridium butyricumot* (FERM-BP-2789) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.

(6) A *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében meghatározott feltételek szerinti megújítása következtében a 373/2011/EU, a 374/2013/EU rendeletet és a 1108/2014/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) 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 adalékanyagra megadott engedély tojójércék, hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős madárfajok (kivéve tojószárnyasok), elválasztott malacok és kevésbé jelentős elválasztott sertésfélék esetében megújításra, valamint ugyanezen adalékanyag-kategóriában és funkcionális csoportban a brojlercsirkék, a szopós malacok és a kevésbé jelentős szopós sertésfélék esetében megadásra kerül a mellékletben meghatározott feltételek mellett.

2. cikk

A 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU végrehajtási 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, 2021. augusztus 27-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: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1830	a Huvepharma NV Belgium által képviselt Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Az adalékanyag összetétele*** *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény, amely a következőket tartalmazza: minimum 5×10^8 CFU/g adalékanyag. Szilárd formában ***A hatóanyag jellemzése*** A *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 csíraképes spórái. ***Analitikai módszer*** (1) Számlálás: ISO 15213 szabványon alapuló lemezöntéses módszer. Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer	Brojlercsirkék Tojójércék Kevésbé jelentős madárfajok (a tojószárnyasok kivételével) Malacok és kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó malacok	–	$2{,}5 \times 10^8$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Használata olyan takarmányban lehetséges, amely a következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazza: coccidiostats: dekokinát, diklazuril, lazalocid, maduramicin-ammónium, narazin, narazin/nikarbazin, monenzin-nátrium, robenidin, szalinomicin-nátrium és szemduramicin-nátrium. 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.	2031.9.1-9.
				Hízópulykák Tenyészpulykák	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

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