2023/2647

2023.11.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2647 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. november 28.)

a *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és *Bacillus paralicheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény hízóborjak, tenyészbárányok és hízóbárányok, valamint tenyésztésre szánt és hízlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, továbbá az (EU) 2017/2308 végrehajtási rendeletnek az említett készítmény szopós malacokra vonatkozó engedélyezési feltételei tekintetében történő módosításáról (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 és 13. cikke (3) 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 (EU) 2017/2308 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte a *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) 2019. október 15-én az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformist* (DSM 5749) tartalmazó, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába és az „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoportba sorolandó készítmény malacok, más kevésbé jelentős, hízlalási és szaporítási célú sertésfélék, hízóborjak és egyéb, hízlalási célú kérődzők, tenyészpulykák és más kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásainak engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) A kérelmező visszavonta a más kevésbé jelentős, hízlalási és szaporítási célú sertésfélék, tenyészpulykák és más kevésbé jelentős baromfifajok engedélyezése iránti kérelmét. Azt is tisztázta, hogy a malacok esetében a kérelem valójában a készítmény kocáknál és szopós malacoknál való, egymástól független használatának engedélyezésére irányult, kérelmezve az (EU) 2017/2308 végrehajtási rendelettel megadott engedély feltételeinek módosítását.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. január 31-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és (korábban taxonómiailag *Bacillus licheniformis* DSM 5749-ként azonosított) *Bacillus paralicheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságosnak tekinthető a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Megállapította továbbá, hogy a készítményt potenciális légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A mikroorganizmusok értékelésére szolgáló validált vizsgálatok hiányában nem tudott következtetést levonni a készítmény bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az elválasztott malacok és a tenyészborjak tekintetében a 2016. július 12-i véleményében ([4]) az adalékanyag hatékonyságára vonatkozóan levont következtetések kiterjeszthetők a szopós malacokra, a hízóborjakra és az egyéb, hízlalási célú kérődzőkre. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

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

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2308 végrehajtási rendelete (2017. december 13.) egy *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény szopós malacoknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Chr. Hansen A/S) (HL L 331., 2017.12.14., 19. o.).

([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.

([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) A fentiekre tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy a *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és *Bacillus paralicheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény megfelel a hízóborjak, a tenyészbárányok és a hízóbárányok, valamint a tenyésztésre szánt és a hízlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajok esetében történő új felhasználásai tekintetében az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény említett felhasználásait engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználónak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(7) A Bizottság úgy ítéli meg továbbá, hogy a *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény engedélyezése abban az esetben is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, ha az engedélyezési feltételek a szopós malacok tekintetében módosításra kerülnek oly módon, hogy a kocák és a szopós malacok készítménnyel való egyidejű etetése kötelezettség helyett ajánlásra változik. Az (EU) 2017/2308 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell. Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmény szopós malacokra vonatkozó engedélyezési feltételeit érintő módosítás azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezési feltételek említett módosításának való megfelelésre.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény hízóborjak, tenyészbárányok és hízóbárányok, valamint tenyésztésre szánt és hízlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az (EU) 2017/2308 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2017/2308 végrehajtási rendelet mellékletében a „További rendelkezések” oszlopban a 4. számú rendelkezés helyébe a következő szöveg lép:

„4. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:

»Az adalékanyagot ajánlott egyidejűleg a szoptató kocák és a szopós malacok takarmányához is hozzáadni.«”

3. cikk

Az (EU) 2017/2308 végrehajtási rendelet módosítására vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) A szopós malacoknak szánt, *Bacillus subtilist* (DSM 5750) és *Bacillus licheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. június 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. december 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett, szopós malacoknak szánt készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. december 19. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2023. december 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. 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, 2023. november 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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.											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749)	*Az adalékanyag összetétele* Bacillus subtilist (DSM 5750) és *Bacillus licheniformist* (DSM 5749) tartalmazó készítmény, amely legalább $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyagot tartalmaz (1:1 arányban) Szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* A *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és a *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) csíraképes spórái	Hízóborjak Tenyészbárányok és hízóbárányok Tenyésztésre szánt és hízlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző fajok	–	$1{,}3 \times 10^{9}$	–	$6{,}5 \times 10^{8}$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor annak homogén diszperzióját biztosítani kell.	2033. december 19.

			Analitikai módszer (1) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és a vízben található *Bacillus subtilis* (DSM 5750) és *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) azonosítása és számlálása: – Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek – Számlálás: triptonszója agart alkalmazó lemezkenéses módszer – EN 15784.							4. 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, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.