A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1395 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 5.)

a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Evonik Nutrition & Care GmbH), valamint az 1292/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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) Az 1292/2008/EK bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására és tojójércék takarmány-adalékanyagaként való új engedélyezésére vonatkozóan, az adalékanyagnak a „technológiai 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) 2020. január 28-i véleményében ([3]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság az előbb említett következtetéseiben megállapította, hogy a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztói biztonságra, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag nem bőr-/szemirritáló és nem bőrszenzibilizáló hatású, de potenciális légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenfelül jótékony hatásúnak minősítette az adalékanyag tojójércéknél történő alkalmazását.

(5) A *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 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 *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújításából kifolyólag az 1292/2008/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) 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]) A Bizottság 1292/2008/EK rendelete (2008. december 18.) a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol és Ecobiol plus) takarmányadalékként való engedélyezéséről (HL L 340., 2008.12.19., 36. o.).

([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6014.

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 esetében megadásra, valamint ugyanezen adalékanyag-kategóriában és funkcionális csoportban a brojlercsirkék esetében megújításra kerül, a mellékletben meghatározott feltételek mellett.

2. cikk

A 1292/2008/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, 2020. október 5-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.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	***Az adalékanyag összetétele*** *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 készítmény legalább a következő tartalommal: – 1×10^9 CFU/g adalékanyag Szilárd formákban ***A hatóanyag jellemzése*** A *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 spórái ***Analitikai módszer*** (1) Számlálás: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15 784) Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer.	Brojlercsirkék Tojójércék	-	1×10^9	-	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Felhasználható a következő, engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban: diklazuril, monenzin-nátrium, vagy nikarbazin. 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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2030.10.26.

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