A BIZOTTSÁG (EU) 2020/151 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 4.)

a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 készítménynek a kocák kivételével valamennyi hízó- és tenyészsertésféle, valamennyi madárfaj, halfaj és rákféle takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint a 911/2009/EK, az 1120/2010/EU, a 212/2011/EU rendelet, továbbá a 95/2013/EU, a 413/2013/EU és az (EU) 2017/2299 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG, amelyet az Unióban a Lallemand SAS képvisel)

(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 *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (korábban *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) takarmány-adalékanyagként történő felhasználását lazacfélék és garnélarákok esetében a 911/2009/EK bizottsági rendelet ([2]), elválasztott malacok esetében az 1120/2010/EU bizottsági rendelet ([3]), tojótyúkok esetében a 212/2011/EU bizottsági rendelet ([4]), a lazacalakúak kivételével valamennyi halfajta esetében a 95/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]), elválasztott malacok, hízósertések, tojótyúkok és brojlercsirkék esetében a 413/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([6]), hízósertések, kevésbé jelentős elválasztott és hízósertések, brojlercsirkék, kevésbé jelentős hízómadárfajok és kevésbé jelentős tojómadárfajok esetében pedig az (EU) 2017/2299 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) tíz évre engedélyezte.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkének megfelelően az említett engedélyek jogosultja kérelmeket nyújtott be *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 brojlercsirkék, kevésbé jelentős hízómadárfajok, tojótyúkok, kevésbé jelentős tojómadárfajok, elválasztott malacok, hízósertések, kevésbé jelentős elválasztott és hízósertésfélék, továbbá valamennyi halfajta és garnélarák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása iránt, valamint a készítmény tojójércék, tenyészcsirkék, díszmadarak és egyéb nem élelmiszer-termelő madarak, hízópulykák, tenyésztés céljából nevelt pulykák, tenyészpulykák, tenyésztés céljából nevelt csirkék és kevésbé jelentős rokon baromfifajok, egyéb díszmadarak és nem élelmiszer-termelő madarak, szopós malacok és kevésbé jelentős rokon sertésfélék, továbbá valamennyi rákféle takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezése iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez mellékelték az említett rendelet 7. cikke (3) bekezdésében és 14. cikke (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

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

([2]) A Bizottság 911/2009/EK rendelete (2009. szeptember 29.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M készítmény lazacféléknek és garnélarákoknak szánt takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG) (HL L 257., 2009.9.30., 10. o.).

([3]) A Bizottság 1120/2010/EU rendelete (2010. december 2.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M készítménynek az elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG) (HL L 317., 2010.12.3., 12. o.).

([4]) A Bizottság 212/2011/EU rendelete (2011. március 3.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M készítménynek tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG) (HL L 59., 2011.3.4., 1. o.).

([5]) A Bizottság 95/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. február 1.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítménynek a lazacalakúak kivételével valamennyi halfajta takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG) (HL L 33., 2013.2.2., 19. o.).

([6]) A Bizottság 413/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M-et tartalmazó készítménynek az elválasztott malacok, hízósertések, tojótyúkok és brojlercsirkék ivóvizében történő felhasználásra szánt adalékanyagaként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG) (HL L 125., 2013.5.7., 1. o.).

([7]) A Bizottság (EU) 2017/2299 végrehajtási rendelete (2017. december 12.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M készítmény hízósertések, kevésbé jelentős elválasztott és hízósertésfélék, brojlercsirkék, kevésbé jelentős hízómadárfajok és kevésbé jelentős tojómadárfajok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, az említett takarmány-adalékanyag ivóvízben történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint a 2036/2005/EK, az 1200/2005/EK és a 413/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG; képviselője: Lallemand SAS) (HL L 329., 2017.12.13., 33. o.).

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. április 2-i véleményeiben ([8]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság megerősítette korábbi következtetéseit, miszerint a *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 biztonságosnak tekintendő a célfajokra, az adalékanyaggal táplált állatokból származó termékek fogyasztóira és a környezetre nézve. Az is megállapításra került, hogy fennállhat a felhasználók belélegzés útján történő expozíciója, és hogy annak bőr- és szemirritáló, valamint a 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 azt is megállapította, hogy az adalékanyag hatékony a tojójércék, a tenyésztés céljából nevelt csirkék, a tenyészcsirkék, a tojó-/tenyésztési célból nevelt pulykák és kevésbé jelentős madárfajok, a tenyészpulykák és kevésbé jelentős tenyészmadárfajok, továbbá a szopós malacok és a kevésbé jelentős tenyész- és hízósertésfélék, valamint valamennyi rákféle esetében.

(5) A *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének az e rendelet mellékletében meghatározott feltételek szerinti megújítása következtében a 911/2009/EK, az 1120/2010/EU, a 212/2011/EU rendeletet valamint a 95/2013/EU, a 413/2013/EU és az (EU) 2017/2299 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 kocák kivételével valamennyi hízó- és tenyészsertésféle, valamint valamennyi madárfaj esetében – a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba, illetve – valamennyi halfaj és rákféle esetében – az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 911/2009/EK, az 1120/2010/EU, a 212/2011/EU rendelet, valamint a 95/2013/EU, a 413/2013/EU és az (EU) 2017/2299 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, 2020. február 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([8]) EFSA Journal 2019;17(4):5691. és EFSA Journal 2019;17(5):5690.

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.											
4d1712	a Danstar Ferment AG, amelyet az Unióban a Lallemand SAS képvisel	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Az adalékanyag összetétele** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 készítmény legalább 1×10^{10} CFU/g tartalommal Szilárd, bevonattal ellátott és bevonat nélküli formában **A hatóanyag jellemzése** Életképes *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sejtek **Analitikai módszer (1)** A takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben, takarmányokban és vízben található hatóanyag számlálása: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786:2009). Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer.	Valamennyi hízó- és tenyészsertésféle, a kocák kivételével Valamennyi madárfaj	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor biztosítani kell annak homogén diszperzióját. 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 védőeszközzel kell használni.	2030. február 25.

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: állattenyésztésben alkalmazott egyéb (a növekedést elősegítő) adalékanyagok.											
4d1712	a Danstar Ferment AG, amelyet az Unióban a Lallemand SAS képvisel	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Az adalékanyag összetétele** *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 készítmény legalább 1×10^{10} CFU/g tartalommal **A hatóanyag jellemzése** Életképes *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sejtek **Analitikai módszer** A takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben, takarmányokban és vízben található hatóanyag számlálása: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786:2009). Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer.	Valamennyi halfaj Valamennyi rákféle	-	1×10^9	-	-		1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag kizárólag szilárd takarmányban használható. 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 védőeszközzel kell használni.	

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