

2023/2736

2023.12.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2736 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 7.)

egy, a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény valamennyi hízóbaromfifaj, tojójércék, tenyészpulykák, kevésbé jelentős tojó- és tenyészbaromfifajok, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Toa Biopharma 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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény brojlercsirkék, hízópulykák, tojójércék, tenyészpulykák és a vágásra vagy tojástermelésre szánt valamennyi kevésbé jelentős madárfaj (a sportmadarakat, a díszmadarakat és az egzotikus madarakat is beleértve) (a továbbiakban: célfajok) takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. január 26-i ⁽²⁾ és 2023. május 12-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény nem bőrirritáló, azonban potenciálisan szemirritáló hatású, és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. Mivel nem nyújtottak be bőrszenzibilizációs vizsgálatot, a Hatóság nem tudott következtetéseket levonni a készítmény bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény $2,0 \times 10^8$ CFU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben adagolva hatékony lehet a célfajok tekintetében, és kompatibilis a diklazuril, a dekokinát, a halofuginon, a monenzin, a szalinomicin, a narazin, a robenidin és a maduramicin kokcidiosztatikumokkal. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomunkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Továbbá a takarmány-adalékanyagok hatékonyságának értékeléséről szóló hatósági iránymutatással ⁽⁴⁾ összhangban úgy kell tekinteni, hogy a készítmény $1,0 \times 10^8$ CFU/l ivóvíz mennyiségben adagolva hatékony lehet a célfajok tekintetében. Ennek megfelelően a *Bacillus velezensis* NITE BP-01844-ből előállított készítmény használatát engedélyezni kell valamennyi hízóbaromfifaj, valamint a tojójércék, a tenyészpulykák, a kevésbé jelentős tojó- vagy tenyészbaromfifajok, továbbá a díszmadarak esetében, az ivóvízben történő kiegészítő alkalmazást is beleértve. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- (6) 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 takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. 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. december 7-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	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1903	A Toa Biopharma Co., Ltd, Europe Representative Office által képviselt Toa Biopharma Co., Ltd., Japán	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Az adalékanyag összetétele: Életképes <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844-spórákat tartalmazó, legalább 1×10^8 CFU/g adalékanyag koncentrációjú készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése: A <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 csíráképes spórái Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: - pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy - DNS-szekvenálási módszerek. Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmány-adalékanyagban és a vízben: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15784).	Valamennyi hízóbaromfi-faj Tojójércék Tenyészpulvok Kevésbé jelentős tojó- vagy tenyésztőromfifajok Díszmadarak	–	2×10^8	–	1×10^8	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag az alábbi kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmánykeverékekben használható, amennyiben ugyanazon állatfajok és -kategóriák takarmány-adalékanyaga-ként engedélyezett: diklauril, dekokinát, halofuginon, monenzin, szalinomicin, narazin, robenidin és maduramicin.	2033. december 28.

										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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő 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.