



2024/1054

2024.4.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1054 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 10.)

a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi takarmányban és ivóvízben felhasznált takarmány-adalékanyagaként, továbbá valamennyi hízóbaromfifaj, díszmadarak, szopós és elválasztott malacok ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), valamint az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendeletnek a készítmény engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) Az (EU) 2020/1755 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a (korábban taxonómiaiilag *Bacillus coagulans* DSM 32016 néven azonosított) *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfifajok és díszmadarak takarmányban használt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően egy első kérelmet nyújtottak be a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfifajok és díszmadarak takarmányban használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek módosítása iránt, kérelmezve a törzs taxonómiai azonosításának naprakésszé tételét, valamint annak engedélyezését, hogy a készítményt a halofuginon és a diklazurilon kívül más kokcidiosztatikumokkal is lehessen egyidejűleg használni. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően egy második kérelmet nyújtottak be ugyanezen készítmény valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásainak engedélyezése iránt, valamint a készítmény szopós és elválasztott malacok, valamennyi hízóbaromfifaj és díszmadarak ivóvizében történő, bizonyos kokcidiosztatikumokkal való felhasználása kompatibilitásának elismerése iránt. Mindkét kérelem az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kérte. Az új felhasználások engedélyezésére irányuló második kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat, valamint az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelete (2020. november 24.) a *Bacillus coagulans* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfi és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (HL L 395., 2020.11.25., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 26-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény nem bőr-/szemirritáló, ugyanakkor légzőszervi szenzibilizáló. A Hatóság nem tudott következtetést levonni a készítmény bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság megállapította, hogy a készítmény hatékonynak tekinthető tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi takarmányában, valamint hízóbaromfinak nevelt baromfifajok, tojó-/tenyészbarmfinak nevelt baromfi, díszmadarak, továbbá szopós és elválasztott malacok ivóvizében. A Hatóság jelezte, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény kompatibilis a halofuginon, a diklazuril, a monenzin-nátrium, a robenidin-hidroklorid, a szalinomicin-nátrium, a monenzin-nátrium és a nikarbazin kombinációja kokcidiosztatikumokkal, azonban nem kompatibilis a narazinnal és a narazin és nikarbazin kombinációjával, továbbá nem lehet következtetést levonni a dekokináttal, a lazalocid-A-nátriummal, a szemduramicin-nátriummal, a nikarbazinnal, illetve az amprólium-hidrokloriddal való kompatibilisára vonatkozóan. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben az ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan a vizsgálati módszerek tekintetében levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelmekre is érvényesek és alkalmazhatók.
- (6) A kérelmező 2024. január 23-án visszavonta a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény felhasználásának a következő kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitása elismerése iránti kérelmét: narazin, narazin és nikarbazin kombinációja, dekokinát, lazalocid-A-nátrium, szemduramicin-nátrium, nikarbazin, amprólium-hidroklorid.
- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfi takarmányában és ivóvizében, valamint valamennyi hízóbaromfifaj, díszmadarak, továbbá szopós és elválasztott malacok ivóvizében engedélyezni kell. Helyénvaló jelezni a készítmény használatának kompatibilitását a halofuginon, a diklazuril, a monenzin-nátrium, a robenidin-hidroklorid, a szalinomicin-nátrium, a monenzin-nátrium és a nikarbazin kombinációja kokcidiosztatikumokkal. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény akkor is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, ha az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendeletben meghatározott engedélyezési feltételek úgy módosulnak, hogy megállapítják, hogy a készítmény a halofuginonon és a diklazurilon kívül a monenzin-nátrium, a robenidin-hidroklorid, a szalinomicin-nátrium, valamint a monenzin-nátrium és nikarbazin kombinációja kokcidiosztatikumokkal is kompatibilisen használható. Továbbá, tekintettel arra, hogy az említett kokcidiosztatikumok adott esetben nem engedélyezettek takarmány-adalékanyagként az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendeletben felsorolt minden egyes állatfaj vagy -kategória tekintetében, a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítménnyel való egyidejű használatuk csupán a takarmány-adalékanyagként való engedélyezésük feltételeivel összhangban lehetséges. Továbbá a Bizottság úgy véli, hogy az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelettel engedélyezett készítményben lévő törzs taxonómiai azonosítását és az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzését szolgáló megfelelő óvintézkedésekre vonatkozó rendelkezést naprakészé kell tenni.
- (9) Az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelet által engedélyezett *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek a szóban forgó módosított engedélyezési feltételekből adódó új követelmények teljesítésére.
- (11) 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 valamennyi tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt baromfifaj takarmányában és ivóvizében, valamint valamennyi hízóbaromfifaj, díszmadarak, továbbá szopós és elválasztott malacok ivóvizében történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelete (2020. november 24.) a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)”.
2. A melléklet a következőképpen módosul:
 - a) az „Adalékanyag” oszlopban a „*Bacillus coagulans* DSM 32016” megnevezés helyébe a „*Weizmannia faecalis* DSM 32016” megnevezés lép;
 - b) az „Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer” oszlopnak „Az adalékanyag összetétele” és „A hatóanyag jellemzése” részében a „*Bacillus coagulans* DSM 32016” megnevezés helyébe a „*Weizmannia faecalis* DSM 32016” megnevezés lép;
 - c) az „Egyéb rendelkezések” oszlopban a 2. és a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: halofuginon, diklazuril, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, szalinomicin-nátrium, monenzin-nátrium és nikarbazin kombinációja.

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 kockázatok a folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.”

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfifajok és díszmadarak takarmányban használt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásra szántak, és amelyeket 2024. november 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket szopós és elválasztott malacoknak, hízóbaromfifajoknak és díszmadaraknak szántak, és amelyeket 2025. május 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

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, 2024. április 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

I. RÉSZ

A takarmány-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 lejártá
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Az adalékanyag összetétele Weizmannia faecalis DSM 32016 -ot legalább 2 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A Weizmannia faecalis DSM 32016 csíráképes spórái Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697. Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és a vízben: lemezkenéses módszer MRS-agar	Valamennyi tojó-baromfinak nevelt baromfifaj Valamennyi tenyésztésbaromfinak nevelt baromfifaj	–	1 × 10 ⁹	–	5 × 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 felhasználható. 3. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: halofuginon, diklazu-ril, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, szalinomicin-nátrium, monenzin-nátrium és nikarbazin kombinációja.	2034. május 1.

			alkalmazásával (az EN 15787 szabványban leírt módszerrel).							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.

II. RÉSZ

A takarmány-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 lejárt
						CFU/l ivóvízben			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Az adalékanyag összetétele <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 -ot legalább 2×10^{10} CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i>	Valamennyi hízóbaromfifaj Szopós és elválasztott malacok Díszmadarak	–	5×10^8	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható.	2034. május 1.
--------	---	--------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	----------------

			A <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 csíráképes spórái Analitikai módszer⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697. Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és a vízben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (az EN 15787 szabványban leírt módszerrel).					3. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: halofuginon, diklazuril, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, szalinomicinnátrium, monenzin-nátrium és nikarbazin kombinációja. 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 kockázatok 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.