

2024/1200

2024.4.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1200 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 18.)

a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 és *Enterococcus faecium* DSM 21913 készítmény brojlercsirkék, tojóbaromfinak nevelt csirkék, kevésbé jelentős hizóbaromfifajok és tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, e készítmény tenyészbarmfinak nevelt csirkék, hizópulykák és tenyészbarmfinak nevelt pulykák takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biomin GmbH), valamint az 544/2013/EU és az (EU) 2015/1105 végrehajtási rendelet hatályaon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra használt 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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, (korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 néven azonosított) *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkék takarmányban használt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 544/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, a tojóbaromfinak nevelt csirkék és a tojóbaromfiktól eltérő kisebb baromfifajok takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként, valamint brojlercsirkék ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását pedig az (EU) 2015/1105 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojóbaromfinak nevelt csirkék és a tojóbaromfiktól eltérő kisebb baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba sorolják. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény tenyészbarmfinak nevelt csirkék, hizópulykák és tenyészbarmfinak nevelt pulykák takarmányban és ivóvízben használt takarmány-

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

⁽²⁾ A Bizottság 544/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. június 14.) a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biomin GmbH) (HL L 163., 2013.6.15., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2015/1105 végrehajtási rendelete (2015. július 8.) a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény tojójércéknek és a tojóbaromfiktól eltérő kisebb baromfifajoknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről, e takarmány-adalékanyag brojlercsirkék ivóvizében való használata céljából történő engedélyezéséről, valamint az 544/2013/EU rendeletnek e takarmány-adalékanyag teljes értékű takarmányban engedélyezett maximális tartalma és kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitása tekintetében történő módosításáról (az engedély jogosultja: Biomin GmbH) (HL L 181., 2015.7.9., 65. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére is vonatkozott. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében és 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. november 15-i véleményében⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény az engedélyezett felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára, és úgy ítélte meg, hogy ez a következtetés azokra a célfajokra is vonatkozik, amelyek tekintetében az új felhasználásokat kérelmezték. A Hatóság arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a szóban forgó készítmény nem bőr- vagy szemirritáló hatású, azonban légzőszervi szenzibilizálóknak tekintendő. A Hatóság jelezte, hogy nincs szükség a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény hatásosságának értékelésére a brojlercsirkékre, a tojóbaromfinak nevelt csirkékre és a tojóbaromfiktól eltérő kisebb baromfifajokra vonatkozó engedély megújításával összefüggésben. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a szóban forgó készítmény hatékonyan tekinthető valamennyi növedék baromfifaj takarmányában és ivóvizében, azon kokcidiosztatikumok felhasználásának kompatibilitását is beleértve, amelyekre az engedély vonatkozik. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 és *Enterococcus faecium* DSM 21913 készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítménynek a brojlercsirkék, a tojóbaromfinak nevelt csirkék, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és a tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmányában és ivóvizében való felhasználására vonatkozó engedélyt meg kell újítani, és az említett készítmény tenyészbaromfinak nevelt csirkék, hízópulykák és tenyészbaromfinak nevelt pulykák takarmányában és ivóvizében való felhasználását engedélyezni kell. Helyénvaló jelezni a készítmény használatának kompatibilitását a maduramicin-ammónium, a diklauril, a robenidin-hidroklorid, a dekokinát, a narazin, a nikarbazin, valamint a nikarbazin és narazin kombinációja kokcidiosztatikumokkal. Továbbá, tekintettel arra, hogy az említett kokcidiosztatikumok nem engedélyezettek takarmány-adalékanyagként a mellékletben felsorolt minden egyes állatfaj vagy -kategória tekintetében, a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 és *Enterococcus faecium* DSM 21913 készítménnyel való egyidejű használatuk csupán a takarmány-adalékanyagként való engedélyezésük feltételeivel összhangban lehetséges. Végezetül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojóbaromfinak nevelt csirkék és tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmányában és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 544/2013/EU és az (EU) 2015/1105 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284-et, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351-et és *Enterococcus faecium* DSM 21913-at tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojóbaromfinak nevelt csirkék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmányában és ivóvizében való felhasználásának engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény brojlercsirkék, tojóbaromfinak nevelt csirkék, kevésbé jelentős hizóbaromfifajok és tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmányában és ivóvizében való felhasználására megadott engedély az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény tenyészbarmfinak nevelt csirkék, hizópulykák és tenyészbaromfinak nevelt pulykák takarmányában és ivóvizében történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 544/2013/EU és az (EU) 2015/1105 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket brojlercsirkék, tojóbaromfinak nevelt csirkék, kevésbé jelentős hizóbaromfifajok és tojó- vagy tenyészbarmfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmányában és ivóvizében történő felhasználásra szántak, és amelyeket 2024. november 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 12. 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 brojlercsirkéknek, tojóbaromfinak nevelt csirkéknek, kevésbé jelentős hizóbaromfifajoknak és tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajoknak szántak, és amelyeket 2025. május 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

5. 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 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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 lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			

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

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Az adalékanyag összetétele <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284-et, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351-et és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913-et legalább 10×10^9 CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény (3:1:6 arány) Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 és <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697. Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és a vízben: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: lemezkenézéses módszer, EN 15785	Valamennyi húzóbaromfifaj Valamennyi tojóbaromfinak nevelt baromfifaj Valamennyi tenyésztésbaromfinak nevelt baromfifaj	–	1×10^8	–	5×10^7	–	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: maduramicin-ammónium, diklazuril, robenidin-hidroklorid, dekokinát, narazin, nikarbazin, narazin és nikarbazin kombinációja.	2034.5.12.
--------	-------------	--	--	---	---	-----------------	---	-----------------	---	---	------------

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			
			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: lemezkenéses módszer, EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: lemezkenéses módszer, EN 15788							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.