



2024/2185

2024.9.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2185 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 3.)

egy *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-öt, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867-et és *Clostridium butyricum* FERM Bp-10866-ot tartalmazó készítmény valamennyi húzóbaromfifaj, valamennyi tojó- és tenyészbaromfinak nevelt baromfifaj és 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 *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-öt, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867-et és *Clostridium butyricum* FERM Bp-10866-ot tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-öt, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867-et és *Clostridium butyricum* FERM Bp-10866-ot tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék és tenyészjércék, húzópulykák, tojópulykák és tenyészpulykák, valamint a vágásra vagy tojástermelésre szánt valamennyi kevésbé jelentős madárfaj (a sportmadarakat, az egzotikus madarakat és minden egyéb díszmadarat is beleértve) takarmányban és ivóvízben használt 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. május 4-i ⁽²⁾ és 2023. szeptember 27-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-öt, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867-et és *Clostridium butyricum* FERM Bp-10866-ot tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Megállapította továbbá, hogy a készítmény nem bőr- vagy szemirritáló hatású, viszont légzőszervi szenzibilizáló, ugyanakkor a benyújtott információk hiányában nem lehet következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy a készítmény bőrszenzibilizáló lehet-e. A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett hatékony a célfajok tekintetében. Megállapította továbbá, hogy a készítmény kompatibilis a diklazuril, a dekokinát és a halofuginon kokcidiosztatikumokkal, ugyanakkor nem vonható le következtetés a készítménynek a monenzin-nátrium, a szalinomicin-nátrium, a narazin, a robenidin-hidroklorid és a maduramicin-ammónium kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitásáról. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban és vízben található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) A kérelmező 2024. június 21-én visszavonta a *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-öt, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867-et és *Clostridium butyricum* FERM Bp-10866-ot tartalmazó készítmény felhasználásának a következő kokcidiosztatikumokkal való kompatibilitásának elismerése iránti kérelmét: monenzin-nátrium, szalinomicin-nátrium, narazin, robenidin-hidroklorid és maduramicin-ammonium.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus subtilis* FERM BP-07462-öt, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867-et és *Clostridium butyricum* FERM Bp-10866-ot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. Helyénvaló jelezni, hogy a készítmény a diklauril, a dekokinát és a halofuginon kokcidiosztatikumokkal egyidejűleg is használható. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) 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, 2024. szeptember 3-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.											
4b1895	A Toa Bio-pharma Co., Ltd, Europe Representative Office által képviselt Toa Bio-pharma Co., Ltd., Japán	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 és Clostridium butyricum FERM BP-10866	Az adalékanyag összetétele	Valamennyi hízóbaromfifaj	–	2,4 x 10 ⁸	–	1,2 x 10 ⁸	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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: diklazuril, dekokinát és halofuginon.	2034. szeptember 24.
			Bacillus subtilis FERM BP-07462-öt, Enterococcus lactis FERM BP-10867-et és Clostridium butyricum FERM BP-10866-ot legalább 12 × 10 ⁸ CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény (1:10:1 arány) Szilárd formában	Valamennyi tojóbaromfinak nevelt baromfifaj							
			Életképes Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 és Clostridium butyricum FERM BP-10866 sej-	Díszmadarak	Tojás-termelés	2,4 x 10 ⁸	–	1,2 x 10 ⁸	–		

			tek <i>Analitikai módszer</i> ⁽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>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: vasszulfít-agart alkalmazó lemezöntéses módszer (ISO 15213).							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_en.