



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/1408 rendelete (2021. augusztus 27.) az 1881/2006/EK rendeletnek az egyes élelmiszerekben előforduló tropánalkaloidok felső határértékei tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1409 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 27.) a fitomenadion lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 5
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1410 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 27.) a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény tojótyúk, kevésbé jelentős tojóbaromfifajok, tenyészaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1411 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 27.) a *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 tojójércék, hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős madárfajok (kivéve tojósárnyasok), elválasztott malacok és kevésbé jelentős elválasztott sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, brojlersírkék, szopós malacok és kevésbé jelentős szopós sertésfélék tekintetében történő engedélyezéséről, valamint a 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: a Huvepharma NV Belgium által képviselt Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd) ⁽¹⁾ 11
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1412 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 27.) a vas(III)-citrát-kelát malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: az Unióban a Pen & Tec Consulting SLU által képviselt Akeso Biomedical, Inc. USA) ⁽¹⁾ 14
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1413 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 27.) a *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Beldem, a Puratos NV vállalata) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2021/1414 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 27.) az *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény tojóttyúkok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről szóló (EU) 2021/422 végrehajtási rendelet helyesbítéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾..... 21

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1408 RENDELETE

(2021. augusztus 27.)

az 1881/2006/EK rendeletnek az egyes élelmiszerekben előforduló tropánalkaloidok felső határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 2. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1881/2006/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok, köztük a tropánalkaloidok felső határértékeit.
- (2) Az atropin a (-)-hioszciamin és a (+)-hioszciamin racém keveréke, amelyek közül csak a (-)-hioszciamin enantiomer mutat antikolinerg aktivitást. Analitikai okokból nem mindig lehet különbséget tenni a hioszciamin enantiomerei között. Mivel azonban a növényekben található tropánalkaloidok szintézise (-)-hioszciamin és (-)-szkopolamin képződéshez, nem pedig (+)-hioszciamin és (+)-szkopolamin képződéséhez vezet, a növényi eredetű élelmiszerekben található atropinra és szkopolaminra vonatkozó analitikai eredmények (-)-hioszciamin, illetve (-)-szkopolamin előfordulását mutatták ki.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2013-ban véleményt fogadott el az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló tropánalkaloidokról ⁽³⁾. A Hatóság egy, a (-)-hioszciamin és a (-)-szkopolamin összegében kifejezve 0,016 µg/testtömeg kg mértékű csoportos akut referenciadózist (ARfD) állapított meg, egyenértékű hatáserősség feltételezése mellett. A Hatóság következtetése szerint a rendelkezésre álló korlátozott információk azt mutatják, hogy a kisgyermekek étrendi kitettsége jelentős mértékben meghaladhatja a csoportos akut referenciadózist. Ezért a Hatóság hangsúlyozta, hogy az élelmiszerekben és takarmányokban természetesen előforduló vagy szennyező anyagként jelen lévő tropánalkaloidok jobb jellemzése szükséges, és javasolta a tropánalkaloidok gabonafélékben és olajos magvakban való előfordulására vonatkozó analitikai adatok összegyűjtését.
- (4) A vélemény következtetéseit figyelembe véve az (EU) 2016/239 bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ megállapította a csecsemők és kisgyermekek számára készült, kölest, cirokot, hajdinát vagy ezekből származó termékeket tartalmazó feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben előforduló atropinra és szkopolaminra vonatkozó felső határértékeket.

⁽¹⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.).

⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló tropánalkaloidokról). EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113. o., doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2016/239 rendelete (2016. február 19.) az 1881/2006/EK rendeletnek a bizonyos, csecsemők és kisgyermekek számára készült gabonaalapú élelmiszerekben előforduló tropánalkaloidok felső határértékeinek tekintetében történő módosításáról (HL L 45., 2016.2.20., 3. o.).

- (5) A Hatóság a 2013-as véleményében megfogalmazott ajánlás nyomán pályázati felhívást tett közzé az Unió különböző régióiban a növényi eredetű élelmiszerek széles körében előforduló tropánalkaloidok koncentrációjának vizsgálatára. A vizsgálat megállapításait 2016. december 8-án tették közzé ⁽⁵⁾.
- (6) 2018. február 5-én a Hatóság tudományos jelentést tett közzé az uniós lakosság tropánalkaloidoknak való akut étrendi expozíciójának értékeléséről, az új előfordulási adatokat figyelembe véve ⁽⁶⁾. Az akut expozícióra vonatkozó több becslés szerint a lakosság számos csoportja túllépte az akut referenciadózist. Az adatok egészségügyi szempontból aggályossá teszik a tropánalkaloidok, különösen az atropin és a szkopolamin jelenlétét.
- (7) Ezért meg kell határozni az említett tropánalkaloidok felső határértékeit azon élelmiszerek – nevezetesen egyes gabonafélék, az azokból származó termékek és egyes gyógynövényforrások – esetében, amelyekről megállapítást nyert, hogy magas koncentrációban tartalmazzák a szóban forgó tropánalkaloidokat, és jelentősen hozzájárulnak a lakosság expozíciójához. Különösen a gabonafélék és a gabonatermékek esetében a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatok minimalizálhatják a tropánalkaloidokat tartalmazó fajok, például a *Datura stramonium* magjaival való szennyeződést. Bizonyos gabonafélék szennyeződése esetén ezek a magvak válogatással és tisztítással eltávolíthatók. A cirokból, a kölesből, a kukoricából és a hajdinából azonban nem lehet könnyen eltávolítani őket. Mivel ezen élelmiszerek felső határértékei magasabbak, mint a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek esetében meghatározott értékek, az említett élelmiszerekre vonatkozóan külön-külön meg lehet határozni az atropin és a szkopolamin összegének felső határértékét.
- (8) Továbbá a friss ellenőrzési adatok azt mutatják, hogy a csecsemők és kisgyermekek számára készült, kukoricát vagy kukoricaszármazékokat tartalmazó, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek is szennyeződhetnek tropánalkaloidokkal. Ezért helyénvaló ezekre az élelmiszerekre kiterjeszteni a csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozó jelenlegi felső határértékeket.
- (9) Az 1881/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Tekintettel arra, hogy a helyes mezőgazdasági és betakarítási gyakorlatokat csak a közelmúltban vezették be vagy hajtották végre, valamint annak érdekében, hogy az élelmiszer-vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben meghatározott új követelményekhez, ugyanakkor biztosítani lehessen a lakosság veszélyeztetett csoportjainak védelmét, a csecsemők és kisgyermekek számára készült, kukoricát tartalmazó élelmiszerek kivételével indokolt észszerű időszakot biztosítani a maximális határértékek alkalmazásának kezdetéig, és átmeneti időszakot biztosítani minden olyan élelmiszer esetében, amelyet a rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően jogszerűen hoztak forgalomba.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1881/2006/EK rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Azok a kukoricát vagy abból származó termékeket tartalmazó, csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, a minőségmegőrzési vagy a fogyaszthatósági idő lejártáig forgalomban maradhatnak.

⁽⁵⁾ Mulder, P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. és Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food” (Tropánalkaloidok élelmiszerekben való előfordulása). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2016:EN-1140, 200. o., doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs., 2018. „Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids” (Tudományos jelentés a tropánalkaloidoknak való humán akut expozíció értékeléséről). EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29. o., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

A melléklet 8.2.2–8.2.9. pontjában felsorolt, 2022. szeptember 1-je előtt jogszerűen forgalomba hozott élelmiszerek a minőségmegőrzési vagy a fogyaszthatósági idejük lejártáig forgalomban maradhatnak.

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, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1881/2006/EK rendelet mellékletének 8. szakaszában a 8.2. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Élelmiszerek ⁽¹⁾		Felső határérték (µg/kg)	
8.2.	Tropánalkaloidok (*)		
		Atropin	Szkopolamin
8.2.1.	Kölest, cirokot, hajdinát, kukoricát és ezekből származó termékeket tartalmazó, csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Az atropin és szkopolamin összege	
8.2.2.	Feldolgozatlan köles és cirok ⁽¹⁸⁾	2022. szeptember 1-jétől 5,0	
8.2.3.	Feldolgozatlan kukorica ⁽¹⁸⁾ a következők kivételével: – nedves őrléssel történő feldolgozásra szánt feldolgozatlan kukorica ⁽³⁷⁾ és – pattogatásra szánt feldolgozatlan kukorica	2022. szeptember 1-jétől 15	
8.2.4.	Feldolgozatlan hajdina ⁽¹⁸⁾	2022. szeptember 1-jétől 10	
8.2.5.	Pattogatásra szánt kukorica Végző fogyasztók számára forgalomba hozott köles, cirok és kukorica Kölesből, cirokból és kukoricából származó malomipari termékek	2022. szeptember 1-jétől 5,0	
8.2.6.	Végző fogyasztók számára forgalomba hozott hajdina Hajdinából származó malomipari termékek	2022. szeptember 1-jétől 10	
8.2.7.	Gyógynövényforrázat (szárított termék), a 8.2.8. pontban említett gyógynövényforrázatok kivételével	2022. szeptember 1-jétől 25	
8.2.8.	Ánizsmagból származó gyógynövényforrázatok (szárított termék)	2022. szeptember 1-jétől 50	
8.2.9.	Gyógynövényforrázatok (folyékony)	2022. szeptember 1-jétől 0,20	

(*) A szóban forgó tropánalkaloidok az atropin és a szkopolamin.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1409 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. augusztus 27.)****a fitomenadion lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(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 a fitomenadion ⁽²⁾ engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a fitomenadion lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik. A kérelmezők az adalékanyag „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába történő besorolását kérték.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. március 17-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a fitomenadion a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználók nem lesznek kitéve a belélegzés útján történő expozíciónak, ha az adalékanyag megjelenési formája szilárd vagy viszkózus folyadék. A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság adatai azt mutatják, hogy a K₁-vitamin bőrszenzibilizáló hatásúként sorolható be. A készítmények esetében a Hatóság nem tudott következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy belélegezve toxikusak lehetnek-e, vagy hogy bőr-/szemirritáló hatásúak lehetnek-e. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag és az azt tartalmazó készítmények felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a takarmányhoz adott fitomenadion a lovak esetében a K₁-vitamin hatékony forrásának tekinthető. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fitomenadion értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a fitomenadion felhasználását engedélyezni kell. 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, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ Más néven K₁-vitamin.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(4):6538.

2. 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, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és kémiailag jól meghatározott, hasonló hatású anyagok.								
3a712	„Fitomenadion” vagy „K ₁ -vitamin”	<p>Az adalékanyag összetétele Legalább 4,2 % fitomenadiont tartalmazó készítmény. szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilhexadec-2-enil]naftalin-1,4-dion Kémiai képlet: C₃₁H₄₆O₂ CAS-szám: 84-80-0 Tisztaság: ≥ 97 % az E-fitomenadion, az E-epoxifitomenadion és a Z-fitomenadion izomerek összegére Tisztasági kritériumok: – ≥ 75 % E-fitomenadion; – ≤ 4 % E-epoxifitomenadion Kémiai szintézissel előállítva</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag fitomenadion-tartalmának meghatározására: – nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia – Európai Gyógyszerkönyv (8.0, 01/2014:1036). Az adalékanyag-készítményben és a kiegészítő takarmányban lévő fitomenadion meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD)</p>	Lovak	–	–	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó belélegzésből, bőr- és szemirritációból, valamint bőrszenzibilizációból eredő lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.</p>	2031.9.19.

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1410 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. augusztus 27.)****a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény tojótyúkok, kevésbé jelentős tojóbaromfifajok, tenyészaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV)****(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 a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény tojótyúkok, kevésbé jelentős tojóbaromfifajok, tenyészaromfifajok és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 28-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy adatok hiányában az adalékanyag bőr- és/vagy szemirritáló és bőrszenzibilizáló hatására vonatkozóan nem lehet következtetéseket levonni, viszont légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény hatékony lehet takarmányokban alkalmazott állattenyésztési adalékanyagként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A *Bacillus licheniformis* DSM 28710 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a termék felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) 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 „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

2. 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, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az 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 lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Az adalékanyag összetétele <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: $3,2 \times 10^9$ CFU/g adalékanyag szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése A <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 csíráképes spórái</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Az adalékanyagban, az előkeverékben és a takarmányban található <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 számlálására: – lemezkenéses módszer (EN 15784) A <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 azonosítására: – Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE).</p>	Tojótýúkok Kevésbé jelentős tojóbaromfi-fajok Tenyészbaromfi-fajok, a pulykák kivételével Díszmadarak	–	$1,6 \times 10^9$	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Felhasználása olyan takarmányban lehetséges, amely a következő engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazza: diklazuril és lazalocid-A-nátrium. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a bőrön, belélegzésen és szemben keresztüli expozíciót e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni. 	2031.9.19.
--------	---------------	---	--	--	---	-------------------	---	--	------------

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1411 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 27.)

a *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 tojójércék, hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős madárfajok (kivéve tojósárnyasok), elválasztott malacok és kevésbé jelentős elválasztott sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, brojlercsirkék, szopós malacok és kevésbé jelentős szopós sertésfélék tekintetében történő engedélyezéséről, valamint a 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: a Huvepharma NV Belgium által képviselt Miyarisan Pharmaceutical 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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását 10 évre engedélyezte a 373/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ a tojóbaromfiktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajok, elválasztott malacok és (elválasztott) kevésbé jelentős sertésfélék esetében, a 374/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ a tojójércék esetében, és az 1108/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ a hízópulykák és tenyészpulykák esetében.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően a *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének jogosultja kérelmet nyújtott be a tojójércék, a hízópulykák, a tenyészpulykák, a kevésbé jelentős madárfajok (a tojósárnyasok kivételével), az elválasztott malacok és a kevésbé jelentős elválasztott sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való engedélye megújítása, valamint a brojlercsirkék, a szopós malacok és a kevésbé jelentős szopós sertésfélék takarmány-adalékanyagaként való új engedélyezése iránt, az említett adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében és 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 27-i véleményében ⁽⁵⁾ azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező bizonyítékot szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a készítmény nem bőr- és

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 373/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 15.) a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 készítmény a tojóbaromfiktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajoknak, elválasztott malacoknak és (elválasztott) kevésbé jelentős sertésféléknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről, valamint a 903/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium) (HL L 102., 2011.4.16., 10. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 374/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 23.) a *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium) (HL L 112., 2013.4.24., 13. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 1108/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 20.) a *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) tartalmazó készítmény hízópulykáknak és tenyészpulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Huvepharma NV Belgium) (HL L 301., 2014.10.21., 16. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

szemirritáló hatású, és hogy nem zárható ki légzőszervi úton történő szenzibilizáció. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóra gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag hatékony lehet brojlercsirkék, szopós malacok és szopós kevésbé jelentős sertésfélék esetében.

- (5) A *Clostridium butyricum* (FERM-BP-2789) tartalmazó készítmény 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 *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében meghatározott feltételek szerinti megújítása következtében a 373/2011/EU, a 374/2013/EU rendeletet és a 1108/2014/EU 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 „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély tojójércék, hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős madárfajok (kivéve tojószárnyasok), elválasztott malacok és kevésbé jelentős elválasztott sertésfélék esetében megújításra, valamint ugyanezen adalékanyag-kategóriában és funkcionális csoportban a brojlercsirkék, a szopós malacok és a kevésbé jelentős szopós sertésfélék esetében megadásra kerül a mellékletben meghatározott feltételek mellett.

2. cikk

A 373/2011/EU, a 374/2013/EU és az 1108/2014/EU 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, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az 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 lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók.									
4b1830	a Huvepharma NV Belgium által képviselt Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd	Clostridium butyricum FERM BP-2789	Az adalékanyag összetétele Clostridium butyricum FERM BP-2789 készítmény, amely a következőket tartalmazza: minimum 5×10^8 CFU/g adalékanyag. Szilárd formában	Brojlercsirkék Tojójércék Kevésbé jelentős madárfajok (a tojószárnyasok kivételével)	–	$2,5 \times 10^8$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Használata olyan takarmányban lehetséges, amely a következő engedélyezett kokci-diosztatikumokat tartalmazza: coccidiostats: dekokinát, diklazuril, lazalocid, maduramicin-ammónium, narazin, narazin/nikarbazin, monenzin-nátrium, robenidin, szalinomicin-nátrium és szemduramicin-nátrium. 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 e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2031.9.1-9.
			A hatóanyag jellemzése A Clostridium butyricum FERM BP-2789 csíráképes spórái.	Malacok és kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó malacok	–	$1,25 \times 10^8$	–		
			Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: ISO 15213 szabványon alapuló lemezöntéses módszer. Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer	Hízópulykák Tenyézpulykák	–				

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1412 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. augusztus 27.)****a vas(III)-citrát-kelát malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: az Unióban a Pen & Tec Consulting SLU által képviselt Akeso Biomedical, Inc. USA)****(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) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a vas-citrát-kelát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolandó vas-citrát-kelát (szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. november 12-i ⁽²⁾ és 2021. január 27-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a vas-citrát-kelát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag légzőszervi és bőrszenzibilizálónak és potenciális szemirritálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a takarmány-adalékanyag javíthatja az elválasztott malacok tenyésztéstechnikai paramétereit, és hogy ez a következtetés a szopós malacokra is kiterjeszhető abban az időszakban, amikor szilárd takarmányt kapnak, és extrapolálható valamennyi kevésbé jelentős sertésfajra. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A vas-citrát-kelát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően ezen anyag használatát engedélyezni kell.
- (6) Annak érdekében, hogy ezen anyag neve összhangban legyen más, már engedélyezett vastartalmú adalékanyagokkal, a „vas” szót a „vas(III)” szinonimával kell helyettesíteni.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. 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, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az 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 lejárta
						mg/kg	12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása).									
4d22	az Unióban a Pen & Tec Consulting SLU által képviselt Akeso Biomedical, Inc. USA	vas(III)-citrát-kelát	<p>Az adalékanyag összetétele: vas(III)-citrát-kelát por formájában legalább 15 %-os vas(III)-tartalommal, legfeljebb 20 %-os vastartalommal, legfeljebb 50 ppm nikkeltartalommal 5–10 tömegszázalék színes mikronyomjelző-tartalommal és legfeljebb 10 % nedvességtartalommal.</p> <p>A hatóanyag jellemzése 2-hidroxi-1,2,3-propántrikarbonsav vas(III) Kémiai képlet: C₆H₅FeO₇ CAS-szám: 3522-50-7.</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag teljes vastartalmának számszerű meghatározására: – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510; vagy</p>	(Szopós és elválasztott) malacok és kevésbé jelentős sertésfélék	–	550	825	<p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette esetleges kockázatok kezelésére, főként a nehézfém-tartalom miatt, beleértve a nikkelt. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: – vastartalom – mikronyomjelző-tartalom</p>	2031.9.19

			<ul style="list-style-type: none"> – induktív csatolású plazma atom-emissziós spektrometria (ICP-AES) nyomás alatt végzett roncsolást követően (EN 15621); – atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869 szabvány); <p>A takarmány-adalékanyag citrátartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia (HPLC) UV-detektálással; <p>Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok hozzáadott vas(III)-citrát-kelát-tartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a takarmány-adalékanyagban rögzített tömegarányban jelen lévő színes mikronyomjelző-részecskék számolása. 					4. A teljes értékű takarmány összes vastartalmának kiszámításakor figyelembe kell venni az adalékanyag vastartalmát.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1413 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. augusztus 27.)****a *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Beldem, a Puratos NV vállalata)****(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 a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus subtilis* LMG S-15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó, a *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény szoptató kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2019. október 7-i ⁽²⁾ és 2021. január 27-i ⁽³⁾ véleményeiben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálónak és potenciális bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a szoptatási időszak alatt az adalékanyag a kocák tenyésztéstechnikai adalékanyagaként hatékony lehet. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) 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 az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

2. 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, 2021. augusztus 27-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	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a1606i	Beldem, a Puratos NV vállalata	Endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p>A <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanázt (EC 3.2.1.8) tartalmazó készítmény, amelynek minimális aktivitása 400 IU ⁽¹⁾/g</p> <p>Szilárd és folyékony formában.</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 által termelt endo-1,4-béta-xilanáz (EC 3.2.1.8)</p> <p>Analitikai módszer ⁽²⁾</p> <p>A xilanáz takarmány-adalékanyagban való aktivitásának számszerű meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kolorimetriás módszer: nyírfa-xilán szubsztrátból 3,5-dinitroszalicilsav (DNS) jelenlétében, xilanáz hatására felszabaduló redukáló cukrok mérése. <p>Az előkeverékekben, takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található xilanáz aktivitásának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kolorimetriás módszer: azurinnal keresztkötött búza-arabinoxilán szubsztrátból xilanáz hatására felszabaduló vízdoldható festék mérése. 	Szoptató kockák	–	10 IU	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</p>	2031.9.19.

⁽¹⁾ 1 IU az az enzimmennyiség, amely nyírfa-xilánból 4,5 pH-nál és 30 °C-on percenként egy mikromol redukálócukrot (xilózegyenértéket) szabadít fel.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1414 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. augusztus 27.)****az *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény tojóttyúk takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről szóló (EU) 2021/422 végrehajtási rendelet helyesbítéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co KG)****(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 *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény tojóttyúk takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2021/422 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ tíz év időtartamra engedélyezte.
- (2) Az (EU) 2021/422 végrehajtási rendelet mellékletében az „Az adalékanyag azonosító száma” oszlopba nem az adalékanyag helyes azonosító számát illesztették be.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ⁽³⁾ a biztonsági és hatékonysági értékelés tárgyát képező felhasználási feltételek részeként megállapította, hogy az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. Az ebből a következtetésből levezetett leírás nem szerepelt az (EU) 2021/422 végrehajtási rendelet mellékletének „Egyéb rendelkezések” oszlopában, ezért azt a jogbiztonság érdekében fel kell venni a szövegbe.
- (4) A Hatóság véleményében azt is jelezte, hogy az adalékanyag nem okoz bőr- vagy szemirritációt, de potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizáló anyagnak minősül. Az (EU) 2021/422 végrehajtási rendelet melléklete az „Egyéb rendelkezések” oszlopban tévesen a védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű egyéni védőeszközként való használatára hivatkozik, holott – a Hatóság felhasználói biztonságra vonatkozó véleményének megfelelő figyelembevételére érdekében – a védőmaszk és a bőrvédő eszközök használatára kellene hivatkoznia.
- (5) Az (EU) 2021/422 végrehajtási rendelet mellékletében kisebb elírás történt az engedély jogosultjának neve tekintetében.
- (6) Az (EU) 2021/422 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell. Az egyértelműség érdekében helyénvaló az említett végrehajtási rendelet teljes mellékletét a helyesbített változattal felváltani.
- (7) Annak érdekében, hogy a takarmányipari vállalkozók az adalékanyag és az azt tartalmazó takarmány címkézését hozzáigazíthassák a helyesbített engedélyezési feltételekhez, e termékek forgalomba hozatala tekintetében egy átmeneti időszakot kell biztosítani.
- (8) Az érdekelt feleknek az adalékanyag engedélyezésével kapcsolatos jogos elvárásainak védelme érdekében e rendeletnek haladéktalanul hatályba kell lépnie.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2021/422 végrehajtási rendelete (2021. március 9.) az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény tojóttyúk takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co KG) (HL L 83., 2021.3.10., 25. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/422 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az anyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. december 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. augusztus 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett készítményt és előkeverékeket tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. augusztus 31. előtt állítottak elő és címkéztek a 2021. augusztus 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

„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.

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Az adalékanyag összetétele <i>Enterococcus faecium</i> készítmény DSM 7134 amely legalább az alábbiakat tartalmazza: Por: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag Granulátum formában (mikrokapszulázott): 1×10^{10} CFU/g adalékanyag</p> <p>A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Enterococcus faecium</i> (DSM 7134) sejtek</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálásra: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788). Azonosításra: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE).</p>	Tojóttyúk	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízben keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag ivóvízben való használatkor biztosítani kell annak homogén diszperzióját. 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 koc- 	30.3.2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	--	-----------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

										kázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU