

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1382 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 8.)****a *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 készítmény
valamennyi állatfaj 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. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be a *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 készítmény bármely állatfaj takarmányadalékként való engedélyezésére, valamint a „technológiai adalékok” adalékkategóriába történő besorolására irányul.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2022. január 26-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag nem szem- és bőrirritáló, azonban légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, továbbá nem lehet következtetéseket levonni az adalékanyag bőrszenzibilizáló hatására vonatkozóan. 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 az érintett készítmény segítségével jobban megőrizhetők a könnyen és mérsékelten nehezen silózható alapanyagokból készített szilázsban lévő tápanyagok. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a 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,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7151.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata 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, 2022. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg adalékanyag friss anyagban			

Kategória: technológiai adalékanyagok.

Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 és <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Az adalékanyag összetétele: <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 és <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 készítmény, minimum 5×10^{11} CFU/g adalékanyag-tartalommal, 1:4 arányban (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g és 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 és <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ A <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 és a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 azonosítására: – Pulzáló mezejű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek A takarmány-adalékanyagban található <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 számlálására: – Lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A takarmány-adalékanyagban található <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 számlálására: – Lemezöntéses módszer kazeinpepton, élesztőkivonat, nátrium-laktát és L-cisztein agar alkalmazásával	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális tartalma más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1×10^8 CFU/kg a könnyen és a mérsékelten nehezen silózható friss alapanyagokhoz ⁽²⁾. 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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2032. augusztus 29.
--------	---	--	---------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽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

⁽²⁾ Könnyen silózható takarmány: > 3 % oldható szénhidrát a friss alapanyagban; mérsékelten nehezen silózható takarmány: 1,5–3,0 % oldható szénhidrát a friss anyagban, összhangban az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló, 2008. április 25-i 429/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).