

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/8 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 3.)

a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról és a 868/2011/EU, az 1111/2011/EU és a 227/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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 korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) néven azonosított *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 készítmény, a korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) néven azonosított *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 készítmény és a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 868/2011/EU ⁽²⁾, az 1111/2011/EU ⁽³⁾, illetve a 227/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ tíz évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésével összhangban kérelmeket nyújtottak be a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába történő besorolását kérve. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. május 5-i ⁽⁵⁾, 2022. január 26-i ⁽⁶⁾, illetve 2022. március 23-i véleményében ⁽⁷⁾ megállapította, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította továbbá, hogy a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 anyagot légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni, de nem lehet következtetéseket levonni a bőrszenzibilizáló hatásáról és szem- és bőrirritáló potenciáljáról, míg a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak tekintendő, de nem lehet következtetéseket levonni bőr- és szemirritáló potenciáljáról. A Hatóság azt is megállapította, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 nem bőr- és szemirritáló, de bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak minősül. Az európai uniós referencialaboratórium (EURL) úgy ítélte meg, hogy a takarmányban található kórokozók ellenőrzésére használt analitikai módszerekkel kapcsolatban az előző értékelésben levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelmekre érvényesek és alkalmazhatók.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 868/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. augusztus 31.) egy *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) tartalmazó készítmény és egy *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) tartalmazó készítmény bármely állatfaj takarmányadalékaként való engedélyezéséről (HL L 226., 2011.9.1., 2. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1111/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. november 3.) a *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) valamennyi állatfaj takarmányának adalékanyagaként való engedélyezéséről (HL L 287., 2011.11.4., 30. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 227/2011/EU végrehajtási rendelete (2012. március 15.) a *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) valamennyi állatfaj takarmányának adalékanyagaként való engedélyezéséről (HL L 77., 2012.3.16., 8. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) A *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani.
- (6) A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezeknek az óvintézkedéseknek meg kell felelniük a munkavállalók biztonságával kapcsolatos vonatkozó uniós jogszabályokban foglalt követelményeknek.
- (7) A *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében a 868/2011/EU, az 1111/2011/EU és a 227/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) 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 „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményekre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

(1) A mellékletben meghatározott *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítmény és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2023. július 24. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. január 24. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 és *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. január 24. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

A 868/2011/EU, az 1111/2011/EU és a 227/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. 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, 2023. január 3-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 friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Az adalékanyag összetétele: Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 készítmény, amely legalább 5 × 10¹¹ CFU/g adalékanyagot tartalmaz. Szilárd formában A hatóanyag jellemzése: Életképes Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ – Számlálás: lemezöntéses módszer: EN 15787 – Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek	Valamennyi állatfaj	-	-	-	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1×10⁸ CFU/kg friss anyagban. 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 kockázatokat 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.	2033. január 24.

⁽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

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								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Az adalékanyag összetétele: Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 készítmény, amely legalább 1,2 × 10¹¹ CFU/g adalékanyagot tartalmaz. Szilárd formában	Valamennyi állatfaj	-	-	-	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 2,4 × 10⁸ CFU/kg friss anyagban. 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 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.	2033. január 24.
A hatóanyag jellemzése:								
Életképes Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 sejtek								
Analitikai módszer ⁽¹⁾		A takarmány-adalékanyagban található Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 számlálása: – lemezkenéses módszer (EN 15787) A Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 azonosítása: – pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek						

⁽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

⁽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

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								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Az adalékanyag összetétele: Lactococcus lactis NCIMB 30117 készítmény, amely legalább 5 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyagot tartalmaz. Szilárd formában A hatóanyag jellemzése: Életképes Lactiplantibacillus lactis NCIMB 30117 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban: - MSR agar-agart alkalmazó lemezöntéses módszer (ISO 15214) Azonosítás: - pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek	Valamennyi állatfaj	-	-	-	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1 × 10⁸ CFU/kg friss anyagban. 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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2033. január 24.

⁽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