

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1405 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. július 3.)

egy *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 tartalmú készítmény és egy *Lactobacillus plantarum* ATCC 55942 tartalmú 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. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (7) bekezdése egyedi rendelkezéseket állapít meg azoknak a termékeknek a forgalomba hozatalára és felhasználására, amelyeket az említett rendelet alkalmazásának kezdetekor az Unióban szilázs-adalékanyagként használtak.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően a (korábban taxonómiailag *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 és ATCC 55942 néven azonosított) *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 és ATCC 55942 tartalmú készítményeket mint a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó, meglévő termékeket valamennyi állatfajra vonatkozóan felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével és 10. cikke (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett (7) bekezdésének megfelelően kérelmeket nyújtottak be a *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 és ATCC 55942 tartalmú készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan, az említett adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való sorolását kérelmezve. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) 2012. május 23-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 és ATCC 55942 tartalmú készítmények szilázs előállítása során történő felhasználása biztonságosnak tekinthető a célfajok, a kezelt szilázssal táplált állatokból származó termékek fogyasztói és a környezet számára, de nem talált bizonyítékot arra, hogy e két készítmény kedvező hatást gyakorolna a tápanyagok megőrzésére, és ezért nem tudott következtetést levonni azok hatékonyságáról. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az általános anyagbiztonsági adatlapjuk szerint a készítmények bőrrel és szemmel való hosszan tartó érintkezés esetén irritációt okozhatnak, és arra a következtetésre jutott, hogy a hatóanyagok fehérjeszerű jellege miatt potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak kell őket tekinteni.
- (5) 2013. október 10-i véleményében ⁽³⁾ a Hatóság még mindig nem tudott következtetést levonni e készítmények hatékonyságáról, mivel a tápanyagok tartósítására vonatkozóan nem állt rendelkezésre jelentős bizonyíték. A kérelmező által kiegészítő információként benyújtott három új hatékonysági vizsgálat alapján azonban a Hatóság 2022. szeptember 27-i véleményében ⁽⁴⁾ végül arra a következtetésre jutott, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 és ATCC 55942 tartalmú készítmények képesek javítani a silózási folyamatot azáltal, hogy valamennyi takarmányfajta esetében csökkentik a fehérjelebomlást, ami az ammóniatermelés mérséklésében mutatkozik meg.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) A *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 és ATCC 55942 tartalmú készítmények értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmények használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett készítmények engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) 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, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmények és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2024. július 24. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. 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, 2023. július 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 lejárta
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.								
1k20761	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058	Az adalékanyag összetétele Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 készítmény, amely legalább 1 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyagot tartalmaz. Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Lactiplantibacillus plantarum sejtek ATCC 55058 Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenézéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 5x10⁶ 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, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. július 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 friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Az adalékanyag összetétele Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 készítmény, amely legalább 1 × 10¹⁰CFU/g adalékanyagot tartalmaz. Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Lactiplantibacillus plantarum sejtek ATCC 55942 Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 5x10⁶ 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, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. július 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