

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1443 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. július 11.)

a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 1065/2012/EU végrehajtási rendelet módosításáról

(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) Az 1065/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus plantarum* DSM 19457 néven azonosított) készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. november 22-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag nem bőr- vagy szemirritáló, azonban fehérjeszerű jellege miatt légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság adatok hiányában nem tudott következtetést levonni az adalékanyag borszenzibilizáló potenciáljáról.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdésének c) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1065/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 13.) a *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 és ATCC 55944) tartalmazó készítmények bármely állatfaj takarmányadalékként való engedélyezéséről (HL L 314., 2012.11.14., 15. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (6) A *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítményre megadott engedélyt meg kell újítani.
- (7) A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (8) A *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1065/2012/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1065/2012/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 1065/2012/EU végrehajtási rendelet mellékletében a „*Lactiplantibacillus plantarum* (DSM 19457)”-re vonatkozó 1k20718 bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2024. augusztus 1. előtt állítottak elő és címkézték fel a 2023. augusztus 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. 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 11-én.

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								
1k20718	Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457	Az adalékanyag összetétele Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457 készítmény, amely legalább 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyagot tartalmaz Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457 takarmány-adalékanyagban: – lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457 azonosítása: – 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: 5x10 ⁷ 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, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. augusztus 1.

(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_hu

⁽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_hu