



2025/1504

2025.7.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1504 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 25.)

a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027-et tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 1113/2013/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) A (korábban taxonómiailag *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 néven azonosított) *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027-et tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1113/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való sorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. november 26-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Levilactobacillus brevis* NCIMB 40027-et tartalmazó készítmény továbbra is biztonságos valamennyi állatfajra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag nem bőr- vagy szemirritáló, de potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, valamint hogy a bőrön és a légutakon keresztüli expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság azt is jelezte, hogy nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére, mivel az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 1113/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. november 7.) a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, a *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, a *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, a *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138, és a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 tartalmú készítmények bármely állatfaj takarmányadalékaként történő engedélyezéséről (HL L 298., 2013.11.8., 29. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027-et tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027-et tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül 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.
- (7) A *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027-et tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1113/2013/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027-et tartalmazó 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

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 1113/2013/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 1113/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletében a „*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027”-re vonatkozó 1k20743 bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

Az 1113/2013/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027-et tartalmazó készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2026. augusztus 17. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 17. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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, 2025. július 25-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k20743	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027	Az adalékanyag összetétele Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027-et legalább 1×10¹¹ CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában ----- A hatóanyag jellemzése Életképes Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027 sejtek ----- Analitikai módszer ⁽¹⁾ A Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027 azonosítása: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697) A Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027 számlálása: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787)	Valameny-nyi 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 növényi anyagban a könnyen vagy mérsékelten nehezen silózható alapanyag ⁽²⁾ esetében — 1 × 10⁹ CFU/kg friss növényi anyagban a nehezen silózható alapanyag ⁽³⁾ esetében. 3. A Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027-et tartalmazó készítményben használt krioprotektánsok többek között a következőket foglalhatják magukban: — glicin ≤ 20 % — nátrium-eritroaszorbát ≤ 20 %	2035. augusztus 17.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg friss anyagban			
							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 kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	

(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.

(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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(³) Nehezen silózható takarmány: < 1,5 % 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).