



2023/2646

2023.11.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2646 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. november 28.)

a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 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. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. május 12-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Adatok hiányában nem lehetett következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló hatású lehet-e. Tekintettel a hatóanyag fehérjeszerű jellegére, az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy a javasolt bekeverési arány mellett a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 növelheti a 28–45 % szárazanyag-tartalmú, könnyen és a mérsékelten nehezen silózható takarmány-alapanyagból készült szilázs aerob stabilitását. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) 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 készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

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, 2023. november 28-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								
1k21902	Lentilactobacillus buchneri DSM 32650	Az adalékanyag összetétele Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 készítmény, amely legalább 1 × 10¹¹ CFU/g adalékanyagot tartalmaz Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ A Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 számlálása a takarmány-adalékanyagban: – lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 azonosítása: – Enterobakteriális repetitív intergénikus konszenzus – polimeráz láncreakciók (ERIC-PCR) vagy DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697	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 a könnyen és a mérsékelt nehezen silózható friss anyagokhoz ⁽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 kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. december 19.

⁽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 anyagban; mérsékelt 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.).