

2024/228

2024.1.15.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/228 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 12.)

a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény brojlercsirkék és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: ChemVet dk A/S), valamint az 1876/2006/EK 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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az 1876/2006/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a 70/524/EGK irányelvvel összhangban négy évre engedélyezte a (korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R néven azonosított) *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák és tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását. Az említett készítmény ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termék bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény brojlercsirkék, hízópulykák és házityúkok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése iránt. A kérelmező az adalékanyagoknak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. március 19-i ⁽⁴⁾, 2021. május 5-i ⁽⁵⁾ és 2023. május 11-i ⁽⁶⁾ véleményében megállapította, hogy a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a brojlercsirkékre, a hízópulykákra és a házityúkokra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. Ami a felhasználó biztonságát illeti, a Hatóság adatok hiányában nem tudott következtetést levonni a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény bőr- és szemirritációs potenciáljáról vagy bőrszenzibilizáló potenciáljáról, de arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény brojlercsirkék és hízópulykák esetében állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként hatékony $8,5 \times 10^8$ CFU/kg teljes értékű takarmány koncentrációban. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 1876/2006/EK rendelete (2006. december 18.) egyes takarmány-adalékanyagok ideiglenes és végleges engedélyezéséről (HL L 360., 2006.12.19., 126. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) A kérelmező 2023. június 23-án kötelezettséget vállalt arra, hogy kiegészítő információkat nyújt be a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 hatásosságának a tojótyúk esetében való bizonyítása érdekében. Emellett a kérelmező 2023. augusztus 8-i levelében elfogadta, hogy az adalékanyagot az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” helyett a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba sorolják.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény a brojlercsirkék és hízópulykák esetében való használat vonatkozásában megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell a brojlercsirkék és a hízópulykák tekintetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) A *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740-et tartalmazó készítmény brojlercsirkék és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének következményeként az 1876/2006/EK rendeletet módosítani kell.
- (9) 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, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény brojlercsirkék és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1876/2006/EK rendelet módosítása

Az 1876/2006/EK rendelet I. mellékletének „Állatfaj vagy -kategória” oszlopában szereplő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„Tojótyúk”.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. augusztus 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. február 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 4. 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, 2024. január 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	Az adalékanyag összetétele Legalább 1 × 10⁹ CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740-készítmény Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: – pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy – DNS-szekvenálási módszerek. Számlálás a takarmány-adalékanyagban és a takarmánykeverékekben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787).	Brojlercsirkék Hízópulykák	–	8,5 × 10 ⁸	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. 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 e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034.február 4.

⁽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.