



2024/764

2024.3.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/764 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. február 29.)

a *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-ot, CNCM I-5043-at és CNCM I-4607-et, valamint a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609-et tartalmazó 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) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-ot, CNCM I-5043-at és CNCM I-4607-et, valamint a *Lactococcus lactis* CNCM I-4609-et tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. 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 „higiéniai állapotjavítók” funkcionális csoportba sorolandó, *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-ot, CNCM I-5043-at és CNCM I-4607-et, valamint *Lactococcus lactis* CNCM I-4609-et tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. szeptember 30-i ⁽²⁾ és 2023. február 1-jei ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-ot, CNCM I-5043-at és CNCM I-4607-et, valamint *Lactococcus lactis* CNCM I-4609-et tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett – amelyek kizárják az adalékanyag nyomelemeket vagy tartósítószerket tartalmazó kereskedelmi előkeverékekben való felhasználását – biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Megállapította továbbá, hogy a készítmény nem bőr-/szemirritáló és nem bőrszenzibilizáló hatású, azonban a hatóanyag fehérjeszerű jellege miatt légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a javasolt minimális koncentrációban képes csökkenteni a *Salmonella Typhimurium* növekedését a magas (60–90 %-os) nedvességtartalmú takarmányokban, és megjegyezte, hogy az adalékanyag használata nem tekinthető úgy, mint amely kiváltja a standard higiéniai gazdálkodási feltételeket. 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 fentiekre tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy a *Bacillus subtilis* CNCM I-4606-ot, CNCM I-5043-at és CNCM I-4607-et, valamint *Lactococcus lactis* CNCM I-4609-et tartalmazó 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 felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „higiéniai állapotjavítók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

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, 2024. február 29-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 lejártá
					CFU/l teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: higiéniai állapotjavítók (a Salmonella Typhimurium általi szennyeződés csökkentése)								
1n01	Bacillus subtilis CNCM I-4606, CNCM I-5043 és CNCM I-4607, valamint Lactococcus lactis CNCM I-4609	Az adalékanyag összetétele Bacillus subtilis CNCM I-4606-ot, CNCM I-5043-at és CNCM I-4607-et, valamint Lactococcus lactis CNCM I-4609-et tartalmazó készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: – összesen 2 x 10⁹ CFU/g a három Bacillus subtilis törzs esetében (1:1:1 arányban); – 2 x 10⁹ CFU/g a Lactococcus lactis esetében. A hatóanyag jellemzése A Bacillus subtilis CNCM I-4606, CNCM I-5043 és CNCM I-4607 törzsek életképes spórái és a Lactococcus lactis CNCM I-4609 élő sejtjei Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékben található összes Bacillus subtilis CNCM I-4606, CNCM I-5043 és CNCM I-4607 számlálása: – tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15784); A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékben található Lactococcus lactis CNCM I-4609 számlálása: – lemezöntéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15214).	Valamennyi állatfaj	–	1 x 10 ⁹ a három Bacillus subtilis (CNCM I-4606, 4607 és 5043) törzs esetében (1:1:1 arányban)	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag kizárólag 60–90 -os nedvességtartalmú takarmány előállítására szánt cefrekeverékben vagy szilárd takarmány-alapanyagokban használható. 3. Az adalékanyag nem használható nyomelemeket vagy tartósítószerket tartalmazó előkeverékekben. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az 1n01 adalékanyag a Salmonella Typhimuriummal való szennyeződés csökkentésére szolgál. Nem tekinthető úgy, hogy kiváltja a standard higiéniai gazdálkodási feltételeket.”	2034. március 21.

		A <i>Bacillus subtilis</i> CNCMI-4606, CNCMI-5043 és CNCM I-4607, valamint a <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 azonosítása: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek.					5. 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 légzésvédő eszközökkel 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 .								