



2024/1104

2024.4.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1104 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 17.)

egy, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520-at tartalmazó készítmény lovak, kutyák, macskák és nyulak 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 egy, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520-at 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 „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520-at tartalmazó készítmény lovak, kutyák, macskák és nyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. március 23-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520-at tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a lóhúst fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag nem bőr- vagy szemirritáló, azonban a hatóanyag fehérjeszerű jellege miatt légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. Az adalékanyag bőrszenzibilizáló potenciáljáról nem lehetett következtetést levonni. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 a zabból származó (kb. 55 %-os nedvességtartalmú) termékekben, a sárgarépagyókérből származó (≥ 90 %-os nedvességtartalmú) termékekben és a kókuszdióhúsból származó (≥ 90 %-os nedvességtartalmú) termékekben, legalább $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg koncentrációban történő felhasználása csökkentheti e takarmányok pH-értékét. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 értékelése során figyelembe kell venni, hogy a nyulak a 429/2008/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 1. cikkének (1) bekezdése értelmében élelmiszer-termelő állatnak minősülnek. A takarmányban használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testülete 169. plenáris ülésén ⁽⁴⁾ kijelentette, hogy mivel a Hatóság 2023. március 23-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 „vélelmezetten biztonságos” minősítést érdemel, az adalékanyag biztonságosnak tekinthető az adalékanyaggal takarmányozott nyulak fogyasztói számára.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ A Bizottság 2008. április 25-i 429/2008/EK rendelete 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 (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Az ülés jegyzőkönyve az alábbi linken érhető el: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520-at 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.
- (7) 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, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „savasságot szabályozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. 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. április 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-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 takarmány-alapanyag			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: savasságot szabályozó anyagok								
1j002	Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520	Az adalékanyag összetétele Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520-at legalább 1,3 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520-at tartalmazó takarmány-adalékanyagban: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A Lactiplantibacillus plantarum DSM 11 520 azonosítása: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697	Lovak Kutyák Macskák Nyulak	—	8,0 × 10 ¹⁰	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Kizárólag az alábbi termékekben használható fel: — zabból származó termékek (≥ 55 %-os nedvességtartalom) — sárgarépagyökérből származó termékek (≥ 90 %-os nedvességtartalom) — kókuszdióhúsból származó termékek (≥ 90 %-os nedvességtartalom).”	2034. május 8.

A takarmány-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/kg takarmány-alapanyag			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: savasságot szabályozó anyagok								
							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.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium alábbi honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.