



2024/1179

2024.4.24.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1179 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 23.)

a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-ot, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 1119/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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) Az 1119/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a (korábban taxonómiaileg *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 néven azonosított) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-ot, a (korábban taxonómiaileg *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 néven azonosított) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és a (korábban taxonómiaileg *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 néven azonosított) *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-ot, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagok a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. július 5-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-ot, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságosak valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagok nem bőr- vagy szemirritáló hatásúak, azonban légzőszervi szenibilizálóknak tekintendők. Az adalékanyagok bőrszenibilizáló potenciáljáról nem lehetett következtetéseket levonni. A Hatóság jelezte, hogy nincs szükség az adalékanyagok hatásosságának értékelésére, mivel a három engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyagok hatásosságára.

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

⁽²⁾ A Bizottság 1119/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 29.) a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673-at, a *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376-ot, NCIMB 12455-öt és NCIMB 30168-at, a *Lactobacillus plantarum* DSM 3676-ot és DSM 3677-et és a *Lactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények bármely állatfaj takarmányadalékaként való engedélyezéséről (HL L 330., 2012.11.30., 14. o.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyek a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-ot, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények mint takarmány-adalékanyagok vonatkozásában, az azok korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során születtek. 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* DSM 3676-ot, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények megfelelnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-ot, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények takarmány-adalékanyagokként való engedélyezésének megújítása következtében az 1119/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676-ot, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677-et és *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573-at tartalmazó készítmények 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 készítményekre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1119/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1119/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmények és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2025. május 13. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 13. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő 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, 2024. április 23-án.

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 életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k20731	Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676	Az adalékanyag összetétele <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676-ot legalább 6×10^{11} CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676-ot tartalmazó takarmány-adalékanyagban: — lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 azonosítása: — pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek.	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: 1×10^8 CFU/kg friss anyagban. 3. Az adalékanyagot könnyen vagy mérsékelten nehezen silózható friss anyagokban kell felhasználni ⁽²⁾. 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 és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. május 13.

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Az adalékanyag összetétele <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677-et legalább 4×10^{11} CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677-et tartalmazó takarmány-adalékanyagban: — lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 azonosítása: — pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek.	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: 1×10^8 CFU/kg friss anyagban. 3. Az adalékanyagot könnyen vagy mérsékeltén nehezen silózható friss anyagokban kell felhasználni ⁽²⁾. 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 és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. május 13.
---------	---	---	---------------------	---	--	---	---	-----------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Az adalékanyag összetétele <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573-at legalább 2×10^{11} CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573-at tartalmazó takarmány-adalékanyagban: — lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 azonosítása: — pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek.	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: 1×10^8 CFU/kg friss anyagban. 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.	2034. május 13.
---------	--	---	---------------------	---	--	---	---	-----------------

⁽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; 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.).