



2024/1187

2024.4.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1187 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 24.)

az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény tenyészborkak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co.KG) és az 1101/2013/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 1101/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a (korábban taxonómiaiilag *Enterococcus faecium* DSM 7134, illetve *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 néven azonosított) *Enterococcus lactis* DSM 7134 és *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény tenyészborkak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének megújítására vonatkozóan. 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. szeptember 26-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a tenyészborkak, a fogyasztók és a környezet számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény nem bőr- és szemirritáló hatású, azonban légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság nem tudott következtetést levonni a készítmény bőrszenzibilizáló potenciáljáról. Jelezte továbbá, hogy nem szükséges értékelni az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény hatásosságát, mivel az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedély feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére irányuló olyan javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

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

⁽²⁾ A Bizottság 1101/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. november 6.) az *Enterococcus faecium* DSM 7134 és a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény tenyészborkak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co.KG) és az 1288/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 296., 2013.11.7., 1. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (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 az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az annak 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 az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) Az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1101/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Enterococcus lactis* DSM 7134 és a *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 baktériumot tartalmazó készítmény 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, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1101/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1101/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. november 15. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. május 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. május 15. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2024. május 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

⁽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 24-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

(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.

(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.