



2024/1190

2024.4.25.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1190 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 24.)

az *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény tojástermelésre nevelt csirkék, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok, valamint tojó- és tenyészbarmfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co.KG) és a 775/2013/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) A 775/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a (korábban taxonómiaiilag *Enterococcus faecium* DSM 7134 néven azonosított) *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény tojástermelésre nevelt csirkék és nem tojástermelő kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként való felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének megújítása iránt. 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 baktériumot tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a tojástermelésre nevelt csirkék és a nem tojástermelő kevésbé jelentős baromfifajok, valamint a fogyasztók és a környezet számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény nem bőr- és szemirritáló hatású, azonban potenciális légzőszervi szennyezést okozhat. A Hatóság nem tudott következtetést levonni a készítmény bőrszenzibilizáló potenciáljáról. Jelezte továbbá, hogy az engedélyezés megújításával összefüggésben nincs szükség az *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény hatásosságának értékelésére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket az *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

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

⁽²⁾ A Bizottság 775/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. augusztus 12.) az *Enterococcus faecium* DSM 7134 a tojástermelésre nevelt csirkék és a nem tojástermelésre nevelt kisebb baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co KG) (HL L 217., 2013.8.13., 32. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽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>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Az egyértelműség érdekében a melléklet „Állatfaj vagy -kategória” oszlopában a „Kisebb baromfifajok (nem tojástermelésre nevelt)” hivatkozás helyébe a „kevésbé jelentős húzóbaromfifajok, tojó- és tenyészbaromfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok” hivatkozás lép. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az *Enterococcus lactis* DSM 7134 baktériumot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 775/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Enterococcus lactis* DSM 7134 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

A 775/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 775/2013/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. 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