



2024/1757

2024.6.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1757 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 25.)

a *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139-et tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 96/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról

(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 96/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a (korábban taxonómiaileg *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 néven azonosított) *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139-et tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 -et tartalmazó készítmény 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. december 6-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139-et tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag nem bőrirritáló, azonban légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. Az adalékanyag szemirritációs és bőrszenzibilizáló potenciáljáról nem lehetett következtetéseket levonni. A Hatóság azt is jelezte, hogy nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére, mivel az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára.
- (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 a *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139-et 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 96/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. február 1.) egy *Lactobacillus buchneri* (NCIMB 30139) tartalmazó készítmény és egy *Lactobacillus casei* (ATTC PTA 6135) tartalmazó készítmény bármely állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (HL L 33., 2013.2.2., 21. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

⁽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 a *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139-et 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) A *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139-et tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 96/2013/EU végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139-et 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, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 96/2013/EU végrehajtási rendelet módosítása

A 96/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletében a „*Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139”-re vonatkozó 1k20734 bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2025. július 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. július 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

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. június 25-én.

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 lejártá
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k20734	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 tartalmú készítmény, amely legalább 5×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmaz Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 sejtek <i>Analitikai módszer</i> (*) Számlálás a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139-et tartalmazó takarmány-adalékanyagban: — lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 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 adalékanyagot csak könnyen silózható friss anyagban lehet felhasználni (*). 3. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1×10^8 CFU/kg friss anyagban. 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 vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. július 16.

⁽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_en.

(2) Könnyen silózható anyag: > 3 % oldható szénhidrát a friss anyagban, összhangban az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalekanyagok 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).