

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/2150 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. december 7.)****a *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 és a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 készítmény valamennyi állatfaj 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 a *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 és a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 készítmény engedélyezésére. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 és a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére, valamint azoknak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába történő besorolására irányulnak.
- (4) 2016. április 21-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy a *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. Az adalékanyagot azonban úgy kell tekinteni, hogy potenciálisan légzőszervi szenzibilizáló lehet. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérdéses készítmény javíthatja a könnyen, mérsékelt nehezen vagy nehezen silózható alapanyagból készített szilázs előállításának hatékonyságát. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) 2016. május 24-i véleményében ⁽³⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megállapította, hogy a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. Az adalékanyagot azonban úgy kell tekinteni, mint amely potenciálisan légzőszervi szenzibilizáló lehet. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérdéses készítmény csökkentheti a fehérjevesztést a könnyen, mérsékelt nehezen vagy nehezen silózható alapanyagból készített szilázsban. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (6) A *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 és a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmények használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ The EFSA Journal (2016); 14(6):4479.⁽³⁾ The EFSA Journal (2016); 14(6):4506.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő használata 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, 2016. december 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azono- sító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg adalékanyag friss anyagban			

Technológiai adalékanyagok: szilázs-adalékanyagok.

1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<i>Az adalékanyag összetétele:</i> Lactobacillus plantarum DSM 29025 készítmény, amely legalább 8×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmaz. <i>A hatóanyag jellemzése:</i> Életképes <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 sejtek. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787). A takarmány-adalékanyag azonosítása: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE).	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. 2. Az adalékanyag minimális tartalma más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 5×10^7 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 vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2026. december 28.
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<i>Az adalékanyag összetétele:</i> Lactobacillus plantarum NCIMB 42150 készítmény, amely legalább 1×10^{11} CFU/g adalékanyagot tartalmaz.	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket.	2026. december 28.

Az adalék- anyag azono- sító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					CFU/kg adalékanyag friss anyagban			
		<i>A hatóanyag jellemzése:</i> Életképes <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 sejtek. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékany- agban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787). A takarmány-adalékanyag azono- sítása: Pulzáló erőterű gél-elektro- forézis (PFGE).					2. Az adalékanyag minimális tar- talma más mikroorganizmus nél- kül történő szilázs-adalékanyag- ként való felhasználása esetén: 1 × 10⁸ CFU/kg friss anyagban. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takar- mányipari vállalkozóknak munka- folyamatokat és szervezeti intézke- désekett kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kocká- zatokat e folyamatokkal vagy in- tézkedésekkel nem lehet felszá- molni vagy minimálisra csökken- teni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszköz- zel, többek között védőmaszkkal kell használni.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx