

A BIZOTTSÁG 399/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. április 22.)

a *Lactobacillus brevis* DSM 23231, a *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, a *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 és a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 tartalmú készítmények bármely állatfaj takarmány-adalékanyagaként való 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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (7) bekezdésének a 10. cikk (1)–(4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései külön előírásokat határoznak meg azoknak a termékeknek az értékelésére, amelyeket az említett rendelet alkalmazásának kezdetekor az Unióban szilázs-adalékanyagként használtak.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően a *Lactobacillus brevis* DSM 23231, a *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, a *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 és a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 tartalmú készítményeket mint a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó, meglévő termékeket valamennyi állatfajra vonatkozóan felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezései szerint kérelmeket nyújtottak be e készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére, ezeknek az adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való sorolását kérelmezve. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. december 4-i ⁽²⁾ és 2013. december 5-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy az érintett készítmények a javasolt felhasználási feltételek mellett nincsenek káros hatással az állatok, illetve az emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a *Lactobacillus brevis* DSM 23231, a *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, a *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 és a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 tartalmú készítmények javíthatják a szilázskészítést. A Hatóság szerint nem szükséges forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó különleges követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagok vizsgálatára alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) Az érintett készítmények értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmények használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezhető.
- (6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3530.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3534, EFSA Journal 2014; 12(1):3533 és EFSA Journal 2014; 12(1):3535.

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

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmények és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. november 13. előtt állítottak elő és címkéztek fel, a 2014. május 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. 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, 2014. április 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok.									
1k20736	–	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p>Az adalékanyag összetétele: Legalább 1×10^{10}CFU/g adalékanyagot tartalmazó</p> <p><i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 készítmény. A hatóanyag jellemzése: Életképes <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787).</p>	Minden állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. Az adalékanyag minimális tartalma más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 5×10^7 CFU/kg friss anyagban. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott. 	2024. május 13.
1k20737	–	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	<p>Az adalékanyag összetétele: Legalább $2,5 \times 10^{10}$CFU/g adalékanyagot tartalmazó</p> <p><i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 készítmény. A hatóanyag jellemzése: Életképes <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787).</p>	Minden állatfaj				<ol style="list-style-type: none"> Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. Az adalékanyag minimális tartalma más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1×10^8 CFU/kg friss anyagban. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott. 	2024. május 13.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg friss anyagban			
1k20738	–	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p>Legalább $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 készítmény.</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p>Életképes <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 sejtek.</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾</p> <p>Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787).</p> <p>Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)</p>	Minden állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag 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: 1×10^9 CFU/kg friss anyagban. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott. 	2024. május 13.
1k20739	–	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p>Legalább $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 készítmény.</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p>Életképes <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 sejtek.</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾</p> <p>Számlálás a takarmány-adalékanyagban: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787).</p> <p>Azonosítás: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)</p>	Minden állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag 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: 1×10^8 CFU/kg friss anyagban. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott. 	2024. május 13.

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