

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/256 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2023. február 6.)

**a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 készítmény kutyák takarmány-adalékanyagaként, továbbá a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 készítmény macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: NBF Lanes s.r.l.)**

(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 <sup>(1)</sup> 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 két kérelmet nyújtottak be, melyek közül az egyik a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 készítmény, a másik pedig a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 készítmény engedélyezésére irányult. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba sorolandó *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 készítmény kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére és az ugyanígy besorolandó *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 készítmény macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. november 27-i <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> és 2022. június 29-i véleményeiben <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> megállapította, hogy a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 és a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy ezeket a készítményeket potenciális légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni, és adatok hiányában nem tud következtetést levonni az adalékanyagok bőr- és szemirritációs potenciáljáról vagy bőrszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság azt is megállapította, hogy a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 és a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 készítmény hatékonyan javíthatja a bélsár állapotát. A Hatóság azonban fenntartásainak adott hangot a bélsár nedvességtartalmának lineáris csökkenésével kapcsolatban, mely csökkenés idővel székrekedéshez vezethet, és megkérdőjelezheti az adalékanyagok hosszú távú használatának előnyeit. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 és a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmények használatát engedélyezni kell. Helyénvaló előírni az adalékanyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek forgalomba hozatal utáni nyomon követését és egyedi címkézését az adalékanyagok használatának lehetséges hosszú távú káros hatásai tekintetében. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5524.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5526.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7436.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7437.

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

*2. cikk*

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, 2023. február 6-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg	12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		

**Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.**

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>Legalább <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 32203 készítmény</p> <p>Szilárd formában</p>	Kutyák	–	$1 \times 10^{10}$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag hosszú távú használatának székrekedésre gyakorolt hatását a forgalomba hozatalt követően figyelemmel kell kísérni.</li> <li>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</li> <li>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Annak eldöntésekor, hogy a kutya étrendjét öt hétnél hosszabb időszakon át kiegészítse-e a <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 készítménnyel, a székrekedés elkerülése érdekében figyelembe kell venni a kiegészítő takarmány és étrend jellemzőit, a kutyafajtát és a rendelkezésre álló vizet.”</li> <li>4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</li> </ol>	2033. február 27.
			<p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Életképes <i>Limosilactobacillus reuteri</i> sejtek DSM 32203</p>						
			<p>Analitikai módszer <sup>(1)</sup></p> <p>Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p> <p>Számlálás a takarmányadalékanyagban és a takarmánykeverékekben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787).</p>						

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg	12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		

**Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók.**

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>Legalább <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 32264 készítmény</p> <p>Szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Életképes <i>Lactiplantibacillus lactis</i> DSM 32264 sejtek.</p> <p>Analitikai módszer <sup>(1)</sup></p> <p>Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p> <p>Számlálás a takarmány-adalékanyagban és a takarmánykeverékekben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787).</p>	Macskák	–	$1 \times 10^{10}$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag hosszú távú használatának székrekedésre gyakorolt hatását a forgalomba hozatalt követően figyelemmel kell kísérni.</li> <li>2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</li> <li>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Annak eldöntésekor, hogy a macska étrendjét öt hétnél hosszabb időszakon át kiegészítse-e a <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 készítménnyel, a székrekedés elkerülése érdekében figyelembe kell venni a kiegészítő takarmány és étrend jellemzőit, a macskafajtát és a rendelkezésre álló vizet.”</li> <li>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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</li> </ol>	2033. február 27.
--------	------------------	--	--	---------	---	--------------------	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)