

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1416 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. július 5.)**

a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 93/2012/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 (korábban taxonómiailag *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 néven azonosított) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 93/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ tíz évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. szeptember 27-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. A felhasználók biztonságát illetően a Hatóság megállapította, hogy a készítmény nem bőrirritáló, azonban légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság nem tudott következtetéseket levonni a készítmény szemirritációs potenciáljáról, sem pedig arról, hogy bőrszenzibilizációt okozhat-e.
- (5) A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdésének c) pontjával összhangban az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy az előző értékelés során levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelem tekintetében is érvényesek és alkalmazandók.
- (6) A *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítményre megadott engedélyt meg kell újítani.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 93/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 3.) a *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 és DSM 8866) valamennyi állatfaj takarmányának adalékanyagaként való engedélyezéséről (HL L 33., 2012.2.4., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.

⁽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.).

- (7) 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.
- (8) A *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 93/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 és DSM 8866 készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) 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

Hatályon kívül helyezés

A 93/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2024. július 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 26. 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, 2023. július 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k20812	Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 és DSM 8866	Az adalékanyag összetétele Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 és DSM 8866 készítmény, amely legalább 3 × 10¹¹ CFU/g adalékanyagot tartalmaz (1:1 arányban). A hatóanyag jellemzése Életképes Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 és DSM 8866 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban: – lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) Azonosítás: – pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) vagy DNS-szekvenálási módszerek	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 3x10⁸ CFU/kg (1:1 arány) 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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. július 26.

⁽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