



2024/1750

2024.6.25.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1750 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 24.)

a *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 399/2014/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 <sup>(1)</sup> 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 399/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> 10 évre engedélyezte a (korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus brevis* DSM 23231 néven azonosított) *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú 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. november 15-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy a *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálóknak tekintendő, és a felhasználók biztonságára vonatkozóan benyújtott vizsgálatok alapján igazolták, hogy nem bőr- vagy szemirritáló hatású. A Hatóság nem tudott következtetést levonni az adalékanyag borszenzibilizáló potenciáljáról. 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 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 (HL L 119., 2014.4.23., 40. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/399/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21:e8461.

<sup>(4)</sup> 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 399/2014/EU végrehajtási rendeletet módosítani kell.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 tartalmú 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 399/2014/EU végrehajtási rendelet módosítása**

A 399/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletében a „*Lactobacillus brevis* DSM 23231”-re vonatkozó 1k20744 bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

**Átmeneti intézkedések**

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2025. július 15. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. július 15. 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 24-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

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 lejárt
					CFU/kg friss anyagban			
<b>Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok</b>								
1k20744	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p>Az adalékanyag összetétele <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 tartalmú készítmény, amely legalább <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g adalékanyagot tartalmaz</p> <p>Szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 sejtek</p> <p><b>Analitikai módszer</b> <sup>(1)</sup> Számlálás a <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 tartalmú takarmány-adalékanyagban:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787)</li> </ul> <p>A <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 azonosítása:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek.</li> </ul>	Valamennyi állatfaj	–		–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.</li> <li>2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: <math>5 \times 10^7</math> CFU/kg friss anyagban.</li> <li>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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.</li> </ol>	2034. július 15.

<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).