



2025/277

2025.2.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/277 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 12.)

a *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 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 egy, *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345-öt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagot a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. június 26-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 és a készítmény formájú adalékanyag biztonságos valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve is. A felhasználók biztonságát illetően a Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és légzőszervi szenibilizálónak minősül, valamint azt, hogy a bőrön és a légutakon keresztüli expozíciót minden esetben kockázatosnak kell tekinteni, egy készítményről pedig bebizonyosodott, hogy se nem bőr-, se nem szemirritáló. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 friss növényi anyagra vonatkozó 1×10^8 CFU/kg minimális szinten történő hozzáadásával jobban tartósíthatók a tápanyagok, és így az összes friss növényi anyagból potenciálisan jobb minőségű szilázs állítható elő. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345-öt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8904.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása 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, 2025. február 12-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	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k21801	Loigolactobacillus coryniformis DSM 34345	Az adalékanyag összetétele Loigolactobacillus coryniformis DSM 34345-öt legalább 2×10¹¹ CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Loigolactobacillus coryniformis DSM 34345 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a Loigolactobacillus coryniformis DSM 34345-öt tartalmazó takarmány-adalékanyagban: — lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787) A Loigolactobacillus coryniformis DSM 34345 azonosítása: — pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek.	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Az adalékanyag minimális dózisa más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználása esetén: 1×10⁸ CFU/kg friss anyagban. 3. A krioprotektánsként használt polietilén-glikol (PEG 4000) maximális koncentrációja 0,025 mg/kg szilázs lehet. 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 kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2035.március 5.

⁽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

⁽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.