



2024/2394

2024.9.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2394 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 9.)

egy *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products Ltd.) és az 1061/2013/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) Az 1061/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a (korábban taxonómiailag *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 néven azonosított) *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a macskák esetében a „bélflóra-stabilizálók”, kutyák esetében pedig az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott 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) 2024. január 30-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a macskák és a kutyák számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag nem bizonyult bőr- és szemirritáló hatásúnak, de légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, ugyanakkor a bőrszenzibilizációra vonatkozóan nem lehet következtetéseket levonni. A Hatóság azt is jelezte továbbá, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény hatásosságának értékelésére, mivel a megújítási kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyzési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy az előző értékelésben az ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan a vizsgálati módszer tekintetében levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

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

⁽²⁾ A Bizottság 1061/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 29.) az *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 készítmény borjak, kecskegidák, macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről és az 1288/2004/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp. Z o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.) (HL L 289., 2013.10.31., 38. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8622.

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyzési 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 az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ellenőrzési okokból helyénvaló külön azonosító számot rendelni az említett készítményhez a macskák és a kutyák esetében, hogy lehetővé váljon a szóban forgó készítménynek az (EU) 2024/1161 bizottsági végrehajtási rendelet⁽⁵⁾ által más fajok esetében engedélyezett többi formától való megkülönböztetés. 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) Az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 baktériumot tartalmazó készítmény macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében az 1061/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 baktériumot tartalmazó készítmény macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő 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, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a macskák esetében a „bélflóra-stabilizálók”, kutyák esetében pedig az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1061/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. március 30. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. szeptember 30. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek erejéig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. szeptember 30. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2024. szeptember 30. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2024/1161 végrehajtási rendelete (2024. április 22.) az *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 készítmény bizonyos állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, e készítmény bizonyos más állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products Ltd), az 1061/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról, valamint a 361/2011/EU, az (EU) 2015/518 és az (EU) 2019/11 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1161, 2024.4.23., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

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. szeptember 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfloora-stabilizálók.									
4b1705ii	A DSM Nutritional Products Sp. z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p>Az adalékanyag összetétele <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó forma: 5×10^9 CFU/g adalékanyag. <p>Szilárd forma.</p> <p>A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 sejtek.</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788)</p>	Macskák	–	7×10^9	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. 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 felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni. 	2034. szeptember 30.

A takarmány-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 lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb tenyésztéstechnikai adalékanyagok (bélflóra-stabilizálók)									
4b1705ii	A DSM Nutritional Products Sp. z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p>Az adalékanyag összetétele <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415-öt tartalmazó készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mikrokapszulázott, sellakot tartalmazó forma: 5×10^9 CFU/g adalékanyag. <p>Szilárd forma.</p> <p>A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 sejtek.</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezkenézéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788)</p>	Kutyák	–	$2,5 \times 10^9$	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. 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 felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2034. szeptember 30.

⁽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.