II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/764 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. május 14.)

a *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785-öt és a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788-at tartalmazó 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 a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be a *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785-öt és a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788-at tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785-öt és a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788-at tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmányának a „technológiai adalékanyagok" kategóriába sorolandó adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2018. október 2-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785-öt és a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788-at tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag potenciális légzőszervi szenzibilizálónak minősül, és nem lehet következtetést levonni az adalékanyag szem- vagy bőrszenzibilizáló, illetve -irritáló hatására vonatkozóan. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérdéses készítmény javíthatja a könnyen és a mérsékelten nehezen silózható alapanyagokból készített szilázs előállításának hatékonyságát. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785-öt és a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788-at tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

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

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) The EFSA Journal (2018); 16(10):5455.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata 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, 2019. május 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

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 adalékanyag friss anyagban			
Technológiai adalékanyagok: szilázs-adalékanyagok.								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 és *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Az adalékanyag összetétele:* *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785-öt és *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788-at tartalmazó készítmény, amely legalább 1,5 × 10^{11} CFU/g (1:1 arányú) adalékanyagot tartalmaz. *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 és *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 sejtek. *Analitikai módszer* (1) Számlálás a takarmány-adalékanyagban és az előkeverékekben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával: EN 15787. A takarmány-adalékanyag azonosítása: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE).	Valamenynyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. Minimális adalékanyag-tartalom más mikroorganizmus nélkül történő szilázs-adalékanyagként való felhasználás esetén: 3 × 10^8 CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 és *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788,1:1 arányban) a könnyen és a mérsékelten nehezen silózható friss alapanyagokhoz (2). 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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2029. június 4.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Könnyen silózható takarmány: > 3 % oldható szénhidrát a friss alapanyagban. Mérsékelten nehezen silózható takarmány: 1,5–3,0 % oldható szénhidrát a friss alapanyagban. A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).