

2025/1465

2025.7.23.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1465 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 22.)

egy *Enterococcus faecium* ATCC 53519-et tartalmazó készítmény és egy *Enterococcus faecium* ATCC 55593-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. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (7) bekezdése egyedi rendelkezéseket állapít meg az Unióban szilázs-adalékanyagként használt termékek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően az *Enterococcus faecium* ATCC 53519-et tartalmazó és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593-at tartalmazó készítményeket *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519, illetve *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 néven mint „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó, meglévő termékeket valamennyi állatfajra vonatkozóan felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével és 10. cikke (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett (7) bekezdésének megfelelően kérelmeket nyújtottak be az *Enterococcus faecium* ATCC 53519-et és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593-at tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt, az adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. október 1-jei véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* ATCC 53519 és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593 használata valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. Emellett megállapította, hogy bizonyítékok hiányában a szóban forgó adalékanyagokat bőr- és szemirritálónak, valamint potenciális bőrszenzibilizálónak kell tekinteni. A hatóanyagok fehérjeszerű jellege miatt a Hatóság körültekintően úgy véli, hogy ezen adalékanyagokat célszerű légzőszervi szenzibilizálóként kezelni. Ezenfelül, mivel a legtöbb vizsgált készítménynek magas a porképző képessége, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy intézkedéseket kell hozni a munkavállalók beleégéssel történő expozíciójának minimalizálása érdekében. A Hatóság nem tudott következtetést levonni ezen adalékanyagok hatásosságáról. A Hatóság az ezt követő, 2022. szeptember 27-i ⁽⁴⁾, 2023. július 4-i ⁽⁵⁾ és 2024. október 15-i véleményében ⁽⁶⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az *Enterococcus faecium* ATCC 53519 és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593 használata a friss növényi anyagok valamennyi típusánál hatékonyan javíthatja a szilázs tápanyagtartalmának megőrzését a javasolt felhasználási feltételek mellett.

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

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Enterococcus faecium* ATCC 53519-et és az *Enterococcus faecium* ATCC 55593-at tartalmazó készítmények megfelelnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően e készítmények használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (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 készítmények takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

Az *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 és az *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 takarmány-adalékanyagok és az ezeket tartalmazó takarmányok, amelyeket 2026. augusztus 12. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 12. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. 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. július 22-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 korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k20603	Enterococcus faecium ATCC 53519	Az adalékanyag összetétele Enterococcus faecium ATCC 53519-et legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában ----- A hatóanyag jellemzése Életképes Enterococcus faecium ATCC 53519 sejtek ----- Analitikai módszer ⁽¹⁾ Az Enterococcus faecium ATCC 53519 azonosítása: — pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek Az Enterococcus faecium ATCC 53519 számlálása: — Lemezkenés (vagy lemezöntés) módszer epe-eszkulin-azid-agaron vagy Slanetz–Bartley-agaron alkalmazva (EN 15788)	Valameny-nyi 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: 1×10^7 CFU/kg friss növényi anyag. 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 védőmaszkkal kell használni.	2035. augusztus 12.

⁽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_hu.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg friss anyagban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: szilázs-adalékanyagok								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Az adalékanyag összetétele Enterococcus faecium ATCC 55593-at legalább 1 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában ----- A hatóanyag jellemzése Életképes Enterococcus faecium ATCC 55593 sejtek ----- Analitikai módszer ⁽¹⁾ Az Enterococcus faecium ATCC 55593 azonosítása: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697) Az Enterococcus faecium ATCC 55593 számlálása: — Lemezkenés (vagy lemezöntés) módszer epe-eszkulin-azid-agaron vagy Slanetz–Bartley-agaron alkalmazva (EN 15788)	Valameny-nyi 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: 5×10⁶ CFU/kg friss növényi anyag. 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 védőmaszkkal kell használni.	2035. augusztus 12.

⁽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_hu.