



2025/1776

2025.9.9.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1776 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

**(2025. szeptember 8.)**

**a *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642-t tartalmazó készítmény kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Nestlé Enterprises S.A. Division – Nestlé Purina Petcare Europe, képviselője az EU-ban: Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)**

**(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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642-t tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „fiziológiaiállapot-stabilizálók” funkcionális csoportba sorolandó, *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642-t tartalmazó készítmény kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. június 29-i <sup>(2)</sup> és 2025. január 28-i <sup>(3)</sup> véleményeiben megállapította, hogy a *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642-t tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a kutyákra és a környezetre nézve. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642-t tartalmazó készítmény nem bőrirritáló hatású, azonban szemirritáló hatásúnak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642-t tartalmazó készítmény kutyák teljes értékű takarmányához  $3,5 \times 10^9$  CFU/kg mennyiségben hozzáadva hatékony lehet állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként, mivel javítja a fiziológiai és/vagy viselkedésszerű stresszrezilienciát, amikor a kutyák az állatok reális élethelyzetét képviselő stressztényezőknek vannak kitéve. 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 módszerrel szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642-t tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény kutyák esetében való használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy az adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverékek címkéjén ajánlott feltüntetni az adalékanyag minimális felhasználási időtartamát. 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,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „fiziológiai állapot-stabilizálók” 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. szeptember 8-án.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

| A takarmány-adalékanyag azonosító száma                                                                                                                                 | Az engedély jogosultjának neve                                                                                                            | Adalékanyag                               | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Állatfaj vagy -kategória | Maximális korhatár | Legkisebb tartalom                                          | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Az engedély lejárt   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                    | CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
| Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: fiziológiaiállapot-stabilizálók (a stresszreziliencia javítása kutyáknál) <sup>(1)</sup> |                                                                                                                                           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                    |                                                             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
| 4e001                                                                                                                                                                   | Nestlé Enterprises S.A. Division Nestlé Purina Petcare Europe, képviselője az EU-ban: Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S. | <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 | <b>Az adalékanyag összetétele</b><br><i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642-t legalább 5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd forma.<br><br><b>A hatóanyag jellemzése</b><br>Életképes <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 sejtek<br><br><b>Analitikai módszer</b> <sup>(2)</sup><br>Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697). Számlálás a takarmány-adalékanyagban és a takarmánykeverékekben: lemezöntéses módszer megerősített klostridium agar táptalaj alkalmazásával. | Kutyák                   | –                  | 3,5 × 10 <sup>9</sup>                                       | –                   | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br><br>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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.<br><br>3. Az adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Legalább 6 hétig ajánlott használni.” | 2035. szeptember 29. |

<sup>(1)</sup> A kutyák számára az előny a (fiziológiai és/vagy viselkedésszerű) stresszreziliencia javulása, amikor az állatok reális élethelyzetét képviselő stressztényezőknek vannak kitéve.

<sup>(2)</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\\_hu](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu).