

2025/2176

2025.10.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2176 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. október 29.)

a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 849/2014/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) A 849/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, a (korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 néven azonosított) *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és a (korábban taxonómiaiilag *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 néven azonosított) *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően három kérelmet nyújtottak be a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, a *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és a *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaiként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. október 15-i ⁽³⁾, 2024. november 26-i ⁽⁴⁾ és 2025. január 28-i ⁽⁵⁾ véleményében megállapította, hogy a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó készítmények a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságosak a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagokat potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni, valamint hogy a bőrexpozíció és a belélegzés útján történő expozíció kockázatnak minősül. Adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni a szóban forgó anyagok szemirritáló potenciálját illetően. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség az adalékanyagok hatásosságának értékelésére, mivel az engedélyezés megújítása iránti kérelmek nem tartalmaznak az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyagok hatásosságára. A Hatóság azt is jelezte, hogy a citrinin esetében megállapított értékek magasak, és a gyártási folyamat során folyamatosan figyelemmel kell kísérni őket.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 849/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. augusztus 4.) a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, a *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 és a *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 232., 2014.8.5., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

készítmények mint takarmány-adalékanyagok vonatkozásában, az azok korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy véli, hogy a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó készítmények megfelelnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyagok felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó készítmények takarmány-adalékanyagokként való engedélyezésének megújítása következtében a 849/2014/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151-et és *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627-et tartalmazó készítmények 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, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „szilázs-adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményekre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 849/2014/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 849/2014/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A 849/2014/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett, *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005-öt, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151-et és *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627-et tartalmazó készítmények és az ezen anyagokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2026. november 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. november 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽⁶⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési 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>).

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, 2025. október 29-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								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005-öt legalább 2,5 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyag-koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd forma ----- <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 sejtek ----- <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 azonosítása: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697) A <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 számlálása: — Lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786).	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: 5×10⁷ 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. november 19.

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 lejártá
					CFU/kg friss anyagban			
1k20748	<i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151-et legalább 2,5×10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag-koncentrációban tartalmazó készítmény (szilárd forma) ----- <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 sejtek ----- <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ <i>A Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 azonosítása: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697) <i>A Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 számlálása: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787)	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: 5×10 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. november 19.

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			
1k20749	Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627	Az adalékanyag összetétele Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627-et legalább $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag-koncentrációban tartalmazó készítmény (szilárd forma) ----- A hatóanyag jellemzése Életképes Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 sejtek ----- Analitikai módszer ⁽¹⁾ A Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 azonosítása: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697) A Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 számlálása: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787)	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: 5×10^7 CFU/kg friss növényi anyagban. 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. november 19.

⁽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.