



2025/2497

2025.12.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2497 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 10.)

az *Enterococcus faecium* DSM 33761, a *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 és a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 készítmények hízóbaromfik, illetve tojástermelés vagy szaporítás céljából nevelt baromfik takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biomin GmbH)

(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 kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus faecium* DSM 33761, a *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, a *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 és a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 készítmények engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Enterococcus faecium* DSM 33761, a *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, a *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 és a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 készítmények brojlercsirkék, tojójércék, hízópulykák, tenyészpulykák és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik és annak a „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba történő besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 26-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 33761, a *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, a *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 és a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 készítmények a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságosak a brojlercsirkék, a tojójércék, a hízópulykák, a tenyészpulykák és a kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt kevésbé jelentős baromfifajok, valamint a fogyasztók és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 33761, a *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, a *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 és a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 készítmények mindkét kiszerelési formában légzőszervi szenzibilizálóknak minősül, azonban nincs bőrrirritáló hatása. Az adalékanyag szemirritációs vagy bőrszenzibilizáló potenciáljáról nem lehetett következtetést levonni. A kérelmező által benyújtott kiegészítő információk értékelését követően a Hatóság 2025. május 6-án véleményt ⁽³⁾ fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 33761, a *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, a *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 és a *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 készítmények hatékonyak lehetnek valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfifajok esetében 1×10^8 CFU/kg teljes értékű takarmány és 5×10^7 CFU/L ivóvíz mennyiségben. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9459. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a Hatóság egy ugyanazon adalékanyag engedélyezése iránti másik kérelemmel kapcsolatos korábbi értékelés során 2023. szeptember 26-i véleményében² levont. A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 és *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 készítmények megfelelnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően e készítmények használatát húzóbaromfik, illetve tojástermelés vagy szaporítás céljából nevelt baromfik esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) 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 „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmények 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. december 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ 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>).

MELLÉKLET

I. RÉSZ

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	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: bélflóra-stabilizálók.									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A következőkből álló készítmény: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351, amely grammonként (összesen) legalább 4×10^{10} CFU-t tartalmaz, és amelyben minden egyes baktériumtörzs koncentrációja legalább $1,3 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $1,3 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $1,2 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; $1,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és $1,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Hízóbaromfik, illetve tojástermelés vagy szaporítás céljából nevelt baromfik	–	1×10^8	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: nikarbazin, diklazuril, dekokinát vagy halofuginon. 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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. december 31.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	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			
			Szilárd bevont formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 sejtek. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Az <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 azonosítására: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékben található <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 számlálására: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer epe-eszkulin-azid-agaron vagy Slanetz–Bartley-agaron alkalmazva (EN 15788)						

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	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			
			A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 számlálására: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 számlálására: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15785) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 számlálására: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787)						

(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.

II. RÉSZ

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Az adalékanyag összetétele A következőkből álló készítmény: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351, amely grammonként (összesen) legalább 1×10^{11} CFU-t tartalmaz, és amelyben minden egyes baktériumtörzs koncentrációja legalább $3,25 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $3,25 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $3,0 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; $2,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és $2,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Szilárd formában (bevonat nélkül)	Hízóbaromfik, illetve tojástermelés vagy szaporítás céljából nevelt baromfik	–	5×10^7	–	1. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és az ivóvízben való stabilitást. 2. Az adalékanyagot ivóvízen keresztül kell felhasználni. 3. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: nikarbazin, diklazuril, dekokinát vagy halofuginon. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok	2035. december 31.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/l ivóvízben			
			<i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 sejtek. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Az <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 azonosítására: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és az ivóvízben található <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 számlálására: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer epe-eszkulin-azid-agaron vagy Slanetz–Bartley-agaron alkalmazva (EN 15788)					kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/l ivóvízben			
			A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és az ivóvízben található <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 számlálására: — lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15786) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és az ivóvízben található <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 számlálására: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15785) A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és az ivóvízben található <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 és <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 számlálására: — Lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787)						

(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.