



2025/2511

2025.12.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2511 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 11.)

a *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902-t és *Bacillus subtilis* DSM 33903-at tartalmazó készítménynek a tejtermelésre/szaporításra szánt kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Chr. Hansen 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 ⁽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 a *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902-t és *Bacillus subtilis* DSM 33903-at tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902-t és *Bacillus subtilis* DSM 33903-at tartalmazó készítmény tejelő tehenek és más tejelő kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. április 9-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902-t és *Bacillus subtilis* DSM 33903-at tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902-t és *Bacillus subtilis* DSM 33903-at tartalmazó készítmény egyik formájában sem bőr- és szemirritáló, azonban bőr- és légzőszervi szenibilizáló, és a bőrön és a légutakon keresztül bármely expozíció kockázatosnak minősül. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902-t és *Bacillus subtilis* DSM 33903-at tartalmazó készítmény tejelő tehenek és más tejelő kérődzők esetében hatékony lehet takarmányban és vízben tenyésztéstechnikai adalékanyagként felhasználva. A Hatóság azt is megállapította, hogy a készítmény takarmányban való minimális felhasználási szintje $3,8 \times 10^8$ CFU/kg teljes értékű takarmány, míg a vízben való minimális felhasználási szint az egy állatra jutó napi adag ($9,6 \times 10^9$ CFU/állat) és a napi vízbevitel alapján állapítható meg. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902-t és *Bacillus subtilis* DSM 33903-at tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell a tejtermelésre/szaporításra szánt kérődzők esetében. 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9426. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-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. december 11-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 és Bacillus subtilis DSM 33903	Az adalékanyag összetétele Bacillus paralicheniformis DSM 33902-t és Bacillus subtilis DSM 33903-at tartalmazó készítmény, amely minimálisan összesen $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g Bacillus spp-t tartalmaz (1:1 arányban) Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A Bacillus paralicheniformis DSM 33902 és Bacillus subtilis DSM 33903 életképes spórái	Tejtermelésre/ szaporításra szánt kérődzők	–	$3,8 \times 10^8$	–	$7,4 \times 10^7$	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Ivóvízen keresztül felhasználva az adalékanyag minimális dózisa: $9,6 \times 10^9$ CFU/állat/nap.	2036. január 1.

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	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
			<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> Számlálás a takarmány- adalékanyagban, takarmánykeverékben és az ivóvízben: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15784) Azonosításra: DNS- szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél- elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697.							4. 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, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

⁽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.