



2025/2576

2025.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2576 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 18.)

a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi tojó-, illetve tenyészbarmfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Chr. Hansen A/S), valamint az (EU) 2020/1762 végrehajtási rendeletnek a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény hízó-, tojóbaromfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt baromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról

(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 és 13. cikke (3) 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 (EU) 2020/1762 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi hízó-, tojóbaromfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt baromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A kérelem a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi tojó-, illetve tenyészbarmfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény (EU) 2020/1762 végrehajtási rendeletben megállapított engedélyezési feltételeinek valamennyi hízó-, tojóbaromfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt baromfifaj esetében történő felhasználásának módosítása iránt. A kérelem a meglévő engedély feltételeit kívánja módosítani egy új, 10-szeresére növelt hatóanyag-koncentrációt tartalmazó adalékanyag-összetétel bevezetése révén ($3,2 \times 10^9$ helyett $3,2 \times 10^{10}$ telepkepző egység (CFU)/g adalékanyag).

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

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/1762 végrehajtási rendelete (2020. november 25.) a *Bacillus subtilis* DSM 32324, a *Bacillus subtilis* DSM 32325 és a *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi hízó-, tojó- vagy tenyészbarmfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Chr. Hansen A/S) (HL L 397., 2020.11.26., 14. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. március 20-i véleményében⁽³⁾ megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajokra, köztük a tojó- és tenyészbarmfajokra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény az adalékanyag egyik formáját tekintve sem szemirritáló, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül, és a bőrön és a légutakon keresztüli expozíciót minden esetben kockázatosnak kell tekinteni. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi barmfaj esetében hatékony lehet $1,6 \times 10^9$ CFU/kg takarmány és $5,4 \times 10^8$ CFU/l ivóvíz mennyiségben. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség.
- (7) 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 levont, és 2020. március 20-i véleményében⁽⁴⁾ megerősített. A 378/2005/EK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (8) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát valamennyi tojó-, illetve tenyészbarmfaj esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (9) Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény engedélyezése akkor is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, ha annak feltételei valamennyi hízó-, tojóbaromfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt barmfaj vonatkozásában módosulnak egy új, 10-szeresére növelt hatóanyag-koncentrációt tartalmazó adalékanyag-összetétel bevezetése révén ($3,2 \times 10^9$ helyett $3,2 \times 10^{10}$ telepképző egység (CFU)/g adalékanyag). Az (EU) 2020/1762 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 készítmény valamennyi hízó-, tojóbaromfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt barmfaj esetében történő engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés módosításából eredő új követelmények teljesítésére.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

Az I. mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 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>).

2. cikk

Az (EU) 2020/1762 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/1762 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet II. melléklete lép.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2020/1762 végrehajtási rendelettel engedélyezett *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 és *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket valamennyi hízó-, tojóbaromfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt baromfifajnak szánnak, és amelyeket 2026. július 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. január 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket valamennyi hízó-, tojóbaromfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt baromfifajnak szánnak, és amelyeket 2027. január 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. január 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

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. december 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. 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 lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 és Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Az adalékanyag összetétele Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 és Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 készítmény legalább 3,2 × 10 ⁹ CFU/g adalékanyag (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g tartalommal; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g tartalommal és 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g tartalommal) (1,6:1,0:0,6 arány) Szilárd formák A hatóanyag jellemzése A Bacillus subtilis DSM 32324, a Bacillus subtilis DSM 32325 és a Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 életképes spórái.	Valamennyi tojó-, illetve tenyészbaromfifaj	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	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. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: diklazuril, dekokinát, halofuginon, monenzin, szalinomicin, narazin, nikarbazin és narazin vagy lazalocid kombinációja.	2036. január 8.

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 lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
			Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697). Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és az ivóvízben: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenéses módszer (EN 15784)							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 és 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.

II. 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	Legna- gyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legna- gyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 és Bacillus amyloliquefa- ciens DSM 25840	Az adalékanyag összetétele Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 és Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 készítmény legalább 3,2 × 10 ⁹ CFU/g adalékanyag (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g tartalommal; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g tartalommal és 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g tartalommal) (1,6:1,0:0,6 arány) Szilárd formák A hatóanyag jellemzése A Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 és Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 sejtek életképes spórái.	Valamennyi hízó-, tojóba- romfinak nevelt, valamint tenyésztés céljára nevelt baromfifaj	–	1,6 × 10 ⁹	–	5,4 × 10 ⁸	–	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. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumok- kal, azok takarmány- adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: diklauril, dekokinát, halofuginon, monenzin, szalinomicin, narazin, nikarbazin és narazin vagy lazalocid kombinációja.	2030.12.16.

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 lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
			Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697). Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és az ivóvízben: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenézéses számlálási módszer (EN 15784).							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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel 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.