

2026/92

2026.1.15.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2026/92 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2026. január 14.)

**a *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény tojtyúk és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, a *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény tojástermelés vagy tenyésztés céljából tartott egyéb madarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kemin Europa N.V.) és az (EU) 2015/1020 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 <sup>(1)</sup> 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) Az (EU) 2015/1020 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> 10. évre engedélyezte a (korábban taxonómiaiilag *Bacillus subtilis* [ATCC PTA-6737] néven azonosított) *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény tojtyúk és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény tojtyúk és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A kérelem tartalmazott egy, az eredeti engedély feltételeinek módosítására irányuló javaslatot, amely a készítmény hatóanyagára vonatkozó legkisebb koncentrációnak  $1 \times 10^{10}$  CFU/g adalékanyagról  $8 \times 10^{10}$  CFU/g adalékanyagra való növelését tartalmazta. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a kérelem ugyanezen készítmény tojástermelés vagy tenyésztés céljából tartott egyéb madarak takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére is vonatkozott, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében és 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. május 6-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy a *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény a jelenlegi engedélyezett felhasználási feltételek mellett és tekintettel arra, hogy az adalékanyag összetétele és gyártási folyamata nem változott lényegesen, továbbra is biztonságos a tojtyúkokra és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajokra, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve. Az adalékanyag specifikációinak kért módosításai nem vetnek fel további aggályokat. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy az adalékanyag biztonságos a tojástermelés vagy tenyésztés céljából tartott madarak számára, valamint hogy az adalékanyag ezen új fajok/kategóriák esetében történő felhasználása biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve. Megállapította továbbá, hogy a készítmény nem bőr- és szemirritáló, azonban potenciális bőr- és légzőszervi szennibilizálónak kell tekinteni, továbbá a belélegzés útján és bőrön át történő expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag

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

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2015/1020 végrehajtási rendelete (2015. június 29.) a *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény tojtyúkoknak és kisebb tojóbaromfifajoknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Kemin Europa N.V.) (HL L 163., 2015.6.30., 22. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1020/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2025;23:e9457. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

hatékonyságának értékelésére, mivel a kérelem nem tartalmaz az engedélyezés által érintett fajokra/kategóriákra vonatkozó felhasználási feltételek módosítására vagy kiegészítésére irányuló olyan javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. A Hatóság ezen túlmenően úgy ítélte meg, hogy az említett fajokra vonatkozó következtetések más fajokra is kiterjeszthetők, ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a tojástermelés vagy tenyésztés céljából tartott egyéb madarak esetében hatékony lehet az  $1 \times 10^8$  CFU/kg teljes értékű takarmány minimális szinten alkalmazva. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

- (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 *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet<sup>(4)</sup> 5. cikke (4) bekezdése a), b) és c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett adalékanyag engedélyét a tojótúkok és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajok tekintetében meg kell újítani. Ezenkívül engedélyezni kell az adalékanyag tojástermelés vagy tenyésztés céljából tartott egyéb madarak esetében történő felhasználását. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény tojótúkok és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása következtében az (EU) 2015/1020 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény tojótúkok és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok tekintetében történő engedélyezésének feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából vagy módosításából 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, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett a tojótúkok és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajok esetében megújításra kerül.

#### 2. cikk

### Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény tojástermelés vagy tenyésztés céljából tartott egyéb madarak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

<sup>(4)</sup> 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>).

## 3. cikk

**Hatályon kívül helyezés**

Az (EU) 2015/1020 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

## 4. cikk

**Átmeneti intézkedések**

(1) Az (EU) 2015/1020 végrehajtási rendelettel engedélyezett, *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag, valamint a tojótyúkoknak és kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt, az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2026. augusztus 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, tojótyúkoknak és kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. február 4. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. február 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

## 5. 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, 2026. január 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

| A takarmány-<br>adalékanyag<br>azonosító<br>száma | Az engedély<br>jogosultjának<br>neve | Az adalékanyag<br>neve | Összetétel, kémiai képlet, leírás,<br>analitikai módszer | Állatfaj vagy<br>-kategória | Maximális<br>korhatár | Legkisebb<br>tartalom                                             | Legnagyobb<br>tartalom | További rendelkezések | Az engedély<br>lejártá |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
|                                                   |                                      |                        |                                                          |                             |                       | CFU/kg 12 %-os<br>nedvességtartalmú teljes<br>értékű takarmányban |                        |                       |                        |

**Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.**

|         |                      |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |   |                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |
|---------|----------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 4b1823i | Kemin<br>Europa N.V. | <i>Bacillus<br/>velezensis</i> (ATCC<br>PTA-6737) | <p><b>Az adalékanyag összetétele</b></p> <p><i>Bacillus<br/>velezensis</i> (ATCC PTA-6737)<br/>tartalmazó készítmény,<br/>legalább <math>8 \times 10^{10}</math> CFU/g<br/>adalékanyag-tartalommal<br/>Szilárd formában</p> <p><b>A hatóanyag jellemzése</b><br/>A <i>Bacillus velezensis</i> (ATCC<br/>PTA-6737) csíráképes spórái.</p> <p><b>Analitikai módszer</b> <sup>(1)</sup><br/>Számlálás: tripton-szója agart<br/>alkalmazó lemezkenéses<br/>módszer (EN 15784)</p> <p>Azonosítás: pulzáló erőterű<br/>gél-elektroforézis (PFGE) –<br/>CEN/TS 17697 vagy DNS-<br/>szekvenálási módszerek</p> | Tojó- vagy<br>tenyészbá-<br>romfi | – | $1 \times 10^8$ |  | <p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>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 felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p> | 2036.<br>február 4. |
|---------|----------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|

<sup>(1)</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\\_en?prefLang=hu](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=hu).