

2026/103

2026.1.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/103 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. január 15.)

az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH&Co.KG) és az 1083/2014/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) Az 1083/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte az (eredetileg az *Enterococcus faecium* fajhoz sorolt) *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfloóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. március 19-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a kocák, valamint a fogyasztók és a környezet számára. Megállapította továbbá, hogy az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény por formájában nem bőr- és szemirritáló hatású, ugyanakkor az adalékanyag granulált formáját illetően nem vonható le erre vonatkozó következtetés. Az adalékanyag mindkét formája bőr- és légzőszervi szennyeződések tekintendők, a bőrön és a légutakon keresztüli expozíció pedig minden esetben kockázatnak minősül. A Hatóság jelezte továbbá, hogy nem szükséges értékelni az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény hatásosságát, mivel az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedély feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére irányuló olyan javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal 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 az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

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

⁽²⁾ A Bizottság 1083/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 15.) az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kocák takarmányadalékaként való engedélyezéséről (HL L 298., 2014.10.16., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9353. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353>.

⁽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>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. 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) Az *Enterococcus lactis* DSM 7134-et tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1083/2014/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) 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 megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 1083/2014/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. 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 15-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	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Az adalékanyag összetétele Enterococcus lactis DSM 7134-et tartalmazó készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: por: 1 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyag granulált (mikrokapszulázott) formában: 1 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyag A hatóanyag jellemzése Életképes Enterococcus lactis DSM 7134-sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: lemezkenéses (vagy lemezöntéses) módszer epe-eszkulin-azid-agaron vagy Slanetz–Bartley-agaron alkalmazva (EN 15788) Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek	Kocák	–	5 × 10 ⁸		1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 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 szemvédő eszközökkel, védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036. február 5.

⁽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?prefLang=hu.