

2025/148

2025.1.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/148 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 29.)

az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény tenyészborjak, hízóborjak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Chr. Hansen A/S) és a 797/2013/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) A 797/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte az *Enterococcus faecium* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény tenyészborjak, hízóborjak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény tenyészborjak, hízóborjak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagoknak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. november 14-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény (az eredetileg taxonómiailag *Enterococcus faecium* néven azonosított, majd *Enterococcus lactis* néven osztályozott törzs) a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a (legfeljebb 6 hónapos) tenyészborjak és hízóborjak, a (legfeljebb 35 kg-os) elválasztott malacok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 készítmény az adalékanyag vízben oldódó, szilárd kiszerelési formájában nem minősül bőr- vagy szemirritálónak. A hatóanyag fehérjeszerű jellege miatt az adalékanyagoknak mind a szilárd, mind pedig a vízben oldódó, szilárd kiszerelését légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy az adalékanyag szilárd kiszerelése bőr- és szemirritáló hatású lehet-e, vagy hogy az adalékanyag mindkét kiszerelése bőrszenzibilizációt okozhat-e. A véleményben az is szerepelt továbbá, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény hatásosságának értékelésére, mivel az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. A Hatóság 2012. február 1-jei véleményében ⁽⁴⁾ foglalt következtetések szerint az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény hatékonyan javítja a malacok és a borjak tenyésztéstechnikai teljesítményét, malacok esetében 1×10^{10} CFU/kg takarmány legkisebb hatásos dózis, borjak esetében pedig körülbelül 2×10^9 CFU/kg mennyiségben adott tejpótló mellett, és azonos dózis beadása esetén nem függ a beadás módjától. 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⁾ A Bizottság 797/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. augusztus 21.) az *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 készítmény tenyészborjak, hízóborjak és elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Chr. Hansen A/S) és az 1333/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről. HL L 224., 2013.8.22., 6. o. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (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* NCIMB 11181-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 ⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Emellett a Bizottság úgy véli, hogy a mellékletben meghatározott legkisebb tartalmakat az adalékanyag hatásos dózisához kell igazítani, és 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* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 797/2013/EU végrehajtási rendeletet módosítani kell.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Enterococcus lactis* NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából 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 „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 797/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. augusztus 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. február 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽³⁾ 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) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. február 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. február 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő 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. január 29-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Az adalékanyag összetétele Enterococcus lactis NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Szilárd formában: 5 × 10¹⁰ CFU/g adalékanyag; Vízben oldódó szilárd formában: 2 × 10¹¹ CFU/g adalékanyag. A hatóanyag jellemzése Életképes Enterococcus lactis NCIMB 11181 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben, takarmánykeverékekben és vízben található hatóanyag számlálása: lemezkenézéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával – EN 15788 Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek	Elválasztott malacok	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a hőkezeléssel és vízzel szembeni stabilitást. 2. Max. 35 kg testsúlyú elválasztott malacoknál történő felhasználásra. 3. Az adalékanyag vízzoldható kiszerezését ivóvízen keresztül kell használni. 4. Az adalékanyag ivóvízben való használatakor annak homogén diszperzióját biztosítani kell.	2035. február 19.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
										5. 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 (csak a szilárd kiszerelés esetében), légzésvédő 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.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Az adalékanyag összetétele Enterococcus lactis NCIMB 11181-et tartalmazó készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Szilárd formában: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag; Vízben oldódó szilárd formában: 2 × 10 ¹¹ CFU/g adalékanyag. A hatóanyag jellemzése Életképes Enterococcus lactis NCIMB 11181 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban, előkeverékekben, takarmánykeverékben és vízben található hatóanyag számlálása: lemezkenézéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával – EN 15788 Azonosítás: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek	Tenyész-borjak és hízóborjak	6 hónap	2 × 10 ⁹	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag felhasználható tejpótlókban tenyészborknál és hízóborjknál. 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 vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő (csak a szilárd kiszerezés esetében), légzésvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. február 19.

⁽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.