



2026/534

12.3.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/534,

11. märts 2026,

milles käsitletakse loa andmist *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaadi kasutamiseks söödalisandina selliste karjatavate veiste, lammaste ja kitsede puhul, kes on ette nähtud muuks otstarbeks kui piima tootmiseks, ning karjatavate kaamellaste, hirvlaste, hobuslaste, sigade ja küülikute puhul (loa hoidja: International Animal Health Products Pty Ltd, keda liidus esindab SynTech Regulatory Europe GmbH)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse loa andmist *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaadi kasutamiseks kõigi karjatavate loomade söödalisandina ning taotletakse selle klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.
- (4) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2024/1723 ⁽²⁾ anti luba kasutada *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaati karjatavate piimatootmiseks ettenähtud veiste, lammaste ja kitsede söödalisandina; andmete puudusel ei saanud Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) oma 2. juuli 2020. aasta ⁽³⁾ ja 14. novembri 2023. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes teha järeldust kõnealuse söödalisandi ohutuse kohta muude karjatavate loomade liikide ja kategooriate puhul.
- (5) Seepärast käsitletakse taotluses kõnealuse preparaadi kasutamist üksnes kõigi selliste karjatavate loomade söödalisandina, kes ei ole karjatavad piimatootmiseks ettenähtud veised, lambad ja kitsed.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisjoni 20. juuni 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/1723, milles käsitletakse loa andmist *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaadi kasutamiseks rohusööjate piimaveiste, -lammaste ja -kitsede söödalisandina (loa hoidja: International Animal Health Products Pty Ltd, keda esindab ettevõtja GAB Consulting GmbH) (ELT L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2020;18(7):6208, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>.

- (6) Toiduohutusamet jõudis oma 2. juuli 2020. aasta ja 20. märtsi 2025. aasta ⁽³⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaat ohutu kõigile karjatavatele veistele, lammastele, kitsedele, küülikutele, hobustele, hirvlastele, kaamellastele ja sigadele ning samuti tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet leidis, et *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaat ei ole nahka ega silmi ärritav, aga on hingamisteid ärritav ja hingamiselundeid sensibiliseeriv, ent selle võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta järelduse tegemine ei olnud võimalik. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kui *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaati kasutatakse soovitatavas koguses 3×10^4 klamüdospoore kehamassi kilogrammi kohta päevas, võib see karjatavate loomade olukorra parandamiseks vähendada parasiitsete nematoodide arvu karjamaal. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodite kohta.
- (7) 18. juunil 2025 võttis taotleja tagasi taotluse saada luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks kõigi karjatavate loomade puhul, välja arvatud veised, lambad, kitsed, kaamellased, hirvlased, hobuslased, sead ja küülikud.
- (8) Eespool esitatut silmas pidades leiab komisjon, et *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust preparaati karjatavate veiste, lammaste ja kitsede puhul, kes on ette nähtud muuks otstarbeks kui piima tootmiseks, ning karjatavate kaamellaste, hirvlaste, hobuste, sigade ja küülikute puhul. Võttes arvesse toiduohutusameti järeldust *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparaadi ohutuse kohta karjatavate hobuste puhul ning arvestades, et füsioloogiliselt sarnaste liikide vahel võib kohaldada andmete liikidevahelist ekstrapoleerimist, ⁽⁴⁾ leiab komisjon, et kõnealuse preparaadi kasutamise luba tuleks laiendada karjatavatele hobuslastele. Lisaks on praktilistel ja kontrolliga seotud põhjustel asjakohane väljendada preparaadi annust ühe kilogrammi täissööda kohta ning näha ette söödalisandi kasutamine üksnes karjatavate loomade söödas. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9366, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366>.

⁽⁴⁾ Nagu on sätestatud söödalisandite ohutuse hindamise juhendis sihtliikide jaoks. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

*Artikkel 2***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2026

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Klamüdospooride arv 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (nakkavate nematoodide vastsete arvu vähendamine karjamaal)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, keda esindab SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Söödalisandi koostis <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5 × 10⁵ CFUd klamüdospoore söödalisandi grammi kohta Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 elujõulised klamüdospoorid Analüüsimeetod ⁽¹⁾ <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 identifitseerimiseks: DNA-põhised meetodid. <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 elujõuliste klamüdospooride loendamiseks söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: meetod, mille puhul kasutatakse pärmseente mannitooli agarit (YMA) streptomütsiini ja klooramfenikooliga ning loendamiseks kõige tõenäolisemat arvu (MPN).	Taastootmiseks ettenähtud lehmad ja pullid Vähemtähtsate veiseliikide taastootmiseks ettenähtud lehmad ja pullid	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib kasutada üksnes karjatavate loomade söödas. 3. Söödalisandit kasutatakse miinimumannuses 3 × 10⁴ klamüdospoori kehamassi kilogrammi kohta päevas. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	1. aprill 2036
				Nuumveised	–	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Lambad, v.a piimalambad					
				Kitsed, v.a piimakitsed					
				Kaamellased					
				Hirvlased					
				Hobuslased					
				Veiseliikide vasikad	–	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Sealiikide põrsad	–	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Sealiikide nuumsead	–	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				Sealiikide emised	–	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Küülikud	–	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.