



2026/534

2026.3.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/534 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. március 11.)

egy *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény nem tejtermelésre tartott, legeltetett szarvasmarha-, juh- és kecskefélék, valamint legeltetett tevéfélék, szarvasfélék, lófélék, sertésfélék és nyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: International Animal Health Products Pty Ltd, amelyet az Unióban a SynTech Regulatory Europe GmbH képvisel)

(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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény valamennyi legeltetett állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az (EU) 2024/1723 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ tejtermelésre tartott, legeltetett szarvasmarhafélék, juhok és kecskék takarmány-adalékanyagaként engedélyezte a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítményt, mivel adatok hiányában az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. július 2-i ⁽³⁾ és 2023. november 14-i ⁽⁴⁾ véleményében nem tudott következtetést levonni az adalékanyag más legeltetett fajok és kategóriák szempontjából fennálló biztonságosságáról.
- (5) Ezért a kérelemben csak az említett készítménynek a tejtermelésre tartott, legeltetett szarvasmarhaféléktől, juhoktól és kecskéktől eltérő valamennyi legeltetett állat takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásával kell foglalkozni.

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

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2024/1723 végrehajtási rendelete (2024. június 20.) egy *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény tejtermelésre tartott, legeltetett szarvasmarhafélék, juhok és kecskék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a GAB Consulting GmbH által képviselt International Animal Health Products Pty Ltd) (HL L, 2024/1723, 2024.6.21., 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) A Hatóság 2020. július 2-i és 2025. március 20-i véleményében⁽⁵⁾ megállapította, hogy a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi legeltetett szarvasmarha-, juh-, kecske-, nyúl-, ló-, szarvas-, tevé- és sertésfélére, valamint a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény ugyan nem bőr- és szemirritáló, de légúti irritáló és légzőszervi szenzibilizáló hatású, a bőrszenzibilizáló potenciáljáról pedig nem vonható le következtetés. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy az ajánlott 3×10^4 klamidospóra/testtömegkilogramm/nap kijuttatási arány mellett a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény csökkentheti a legelőkön előforduló parazita fonálférgek számát, ami kedvező a legeltetett állatok szempontjából. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (7) 2025. június 18-án a kérelmező visszavonta a készítménynek a szarvasmarhaféléktől, juh- és kecskefélektől, tevéfélektől, szarvasfélektől, lóféléktől, sertésfélektől és nyulaktól eltérő valamennyi legeltetett állat tekintetében történő engedélyezése iránti kérelmét.
- (8) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát engedélyezni kell a nem tejtermelésre tartott, legeltetett szarvasmarha-, juh- és kecskefélek, valamint a legeltetett tevéfélek, szarvasfélek, lovak, sertésfélek és nyulak esetében. Figyelembe véve a Hatóság által a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítménynek a legeltetett lovakat érintő biztonságosságára vonatkozóan levont következtetését, valamint figyelembe véve, hogy az adatok fajok közötti extrapolációja alkalmazható a fiziológiailag hasonló fajok között⁽⁶⁾, a Bizottság úgy véli, hogy a szóban forgó készítményre vonatkozó engedélyt ki kell terjeszteni a legeltetett lófélékre is. Ezenkívül gyakorlati és ellenőrzési okokból helyénvaló a készítmény adagolását a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára vetítve kifejezni, továbbá úgy rendelkezni, hogy az adalékanyag kizárólag legeltetett állatok takarmányában használható fel. Végezetül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9366, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366>.

⁽⁶⁾ A takarmány-adalékanyagok célfajokat érintő biztonságosságának értékeléséről szóló iránymutatásban meghatározottak szerint. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

2. 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. március 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az 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
						Klamidospóraszám/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a legelőn előforduló fertőző fonálféreglárvák számának csökkentése)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, amelyet az Unióban a SynTech Regulatory Europe GmbH képvisel)	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Az adalékanyag összetétele Duddingtonia flagrans NCIMB 30336-ot legalább 5 × 10 ⁵ klamidospóra/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Életképes Duddingtonia flagrans NCIMB 30336-klamidospórák Analitikai módszerek ⁽¹⁾ A Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 azonosítására: DNS-alapú módszerek. A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található életképes Duddingtonia flagrans NCIMB 30336-klamidospórák számlálására: élesztő-mannit-agart (YMA) alkalmazó módszer sztreptomocinnal és klórámfenikollal, a számláláshoz legvalószínűbb szám (MPN) használatával.	Tenyésztehenek és bikák Kevésbé jelentős szarvasmarhafajokhoz tartozó tenyésztehenek és bikák	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag kizárólag legeltetett állatok takarmányában használható fel. 3. Az adalékanyag minimálisan felhasználandó dózisa 3 x 10 ⁴ klamidospóra/ testtömegkilogramm/nap. 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 vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036. április 1.
				Hizalásra szánt szarvasmarhafélék Juhfélék, a tejelő juhok kivételével Kecskefélék, a tejelő kecskék kivételével Tevefélék Szarvasfélék Lófélék	–	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Szarvasmarhafélék borjai	–	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				A sertésfélékhez tartozó malacok	–	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Hízósertésfélék	–	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				A sertésfélékhez tartozó kocák	–	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Nyulak	–	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		

(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&trans=hu.