

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/549 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. március 13.)

az *Eggerthellaceae* családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset tartalmazó készítmény sertések, baromfi és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és az 1016/2013/EU és (EU) 2017/930 végrehajtási rendelet módosításáról

(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 *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzset tartalmazó készítmény sertések takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1016/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását pedig az (EU) 2017/930 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a korábban taxonómiaiilag a *Coriobacteriaceae* családkhoz tartozóként azonosított, az *Eggerthellaceae* családkba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset tartalmazó készítmény sertések és valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. 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 20-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy az *Eggerthellaceae* családkba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a malacok, hízósertések és valamennyi madárfaj, valamint a fogyasztók és a környezet számára. Megállapította továbbá, hogy az *Eggerthellaceae* családkba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset tartalmazó készítmény nem bőr- vagy szemirritáló, viszont potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni, valamint hogy a bőrön és a légutakon keresztüli expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság megállapította, hogy az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyag hatásosságának értékelésére.

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

⁽²⁾ A Bizottság 1016/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 23.) egy, a *Coriobacteriaceae* családkba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzset tartalmazó készítmény sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 282., 2013.10.24., 36. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2017/930 végrehajtási rendelete (2017. május 31.) a *Coriobacteriaceae* családkba tartozó DSM 11798 mikroorganizmus-törzset tartalmazó készítmény valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről és az 1016/2013/EU végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 141., 2017.6.1., 6. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025, 23(4), e9360. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (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 *Eggerthellaceae* családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset 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 *Eggerthellaceae* családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset 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 *Eggerthellaceae* családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1016/2013/EU és az (EU) 2017/930 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Eggerthellaceae* családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset 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, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és „a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1016/2013/EU és az (EU) 2017/930 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az 1016/2013/EU és az (EU) 2017/930 végrehajtási rendelettel engedélyezett, a *Coriobacteriaceae* családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset tartalmazó készítmény, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, sertéseknek és valamennyi madárfajnak szánt előkeverékek, amelyeket 2026. október 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. április 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, sertéseknek és valamennyi madárfajnak szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. április 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. április 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

⁽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>).

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, sertéseknek és valamennyi madárfajnak szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2028. április 5. előtt állítottak elő és címkézték a 2026. április 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

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, 2026. március 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok: trichotecének								
1 m01	Az <i>Eggerthellaceae</i> családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzs	Az adalékanyag összetétele Az <i>Eggerthellaceae</i> családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzset tartalmazó készítmény legalább 5 × 10⁹ CFU/g adalékanyag-tartalommal. Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Az <i>Eggerthellaceae</i> családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzs életképes sejtjeit Analitikai módszer ⁽¹⁾ Az <i>Eggerthellaceae</i> családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzs számlálása: — Oxyrase-zal kiegészített VM agart alkalmazó lemezöntéses módszer.	Sertések Baromfi Díszmadarak	–	1,7 × 10 ⁸	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag csak olyan takarmányban használható, amely már megfelel a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló uniós jog mikotoxinokra vonatkozóan megállapított szabályainak. 3. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: narazin/nikarbazin, szalinomicin-nátrium, monenzin-nátrium, robenidin-hidroklorid, diklazuril, narazin vagy nikarbazin.	2036. április 5.

Az adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a takarmány mikotoxinok általi fertőzésének csökkentésére szolgáló anyagok: trichotecének								
		Az <i>Eggerthellaceae</i> családba tartozó DSM 11798 baktériumtörzs azonosítása: — DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) (CEN/TS 17697)					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 és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal 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_hu.