



A BIZOTTSÁG (EU) 2026/553 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. március 13.)

az (EU) 2020/1755 és az (EU) 2024/1054 végrehajtási rendeletnek a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény valamennyi hízó-, tenyésztés céljára nevelt, és tojóbaromfifaj, valamint díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének feltételei tekintetében történő módosításáról (az engedély jogosultja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) A *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfik és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként való felhasználását az (EU) 2020/1755 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, valamennyi tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfifaj takarmányban és ivóvízben felhasznált takarmány-adalékanyagaként, továbbá valamennyi hízóbaromfifaj, díszmadarak, szopós és elválasztott malacok ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását pedig az (EU) 2024/1054 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően 2024. augusztus 8-án kérelmet nyújtottak be a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény valamennyi hízó-, tenyésztés céljára nevelt, és tojóbaromfifaj, valamint díszmadarak takarmányban és ivóvízben felhasznált takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek módosítása iránt, a készítménynek az amprólium kokcidiosztatikummal és a narazin és nikarbazin kokcidiosztatikumok kombinációjával egyidejű használatának engedélyezését kérelmezve. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.

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

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelete (2020. november 24.) a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény szopós és elválasztott malacok, hízóbaromfi és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (HL L 395., 2020.11.25., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2024/1054 végrehajtási rendelete (2024. április 10.) a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény valamennyi tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfi takarmányban és ivóvízben felhasznált takarmány-adalékanyagaként, továbbá valamennyi hízóbaromfifaj, díszmadarak, szopós és elválasztott malacok ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), valamint az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendeletnek a készítmény engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1054, 2024.4.11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. június 25-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítményre vonatkozó engedélyez feltételei tekintetében javasolt módosítás nem változtatna az adalékanyagnak a célfajok, a fogyasztók és a környezet szempontjából való biztonságosságára vonatkozóan korábban levont következtetéseken. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény nem bőr- vagy szemirritáló, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, és hogy a bőrön és a légutakon keresztüli expozíció kockázatnak minősül. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett a készítmény alkalmazása összeegyeztethető az amprólium kokcidiosztatikummal, valamint a narazin és nikarbazin kokcidiosztatikumok kombinációjával. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a Hatóság egy ugyanazon adalékanyag engedélyezése iránti másik kérelemmel kapcsolatos korábbi értékelés során levont, és 2020. május 25-i véleményében ⁽⁵⁾ megerősített. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény akkor is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, ha az (EU) 2020/1755 és az (EU) 2024/1054 végrehajtási rendeletben meghatározott engedélyezési feltételek úgy módosulnak, hogy megállapítják, hogy a készítmény alkalmazása az amprólium kokcidiosztatikum, valamint a narazin és nikarbazin kokcidiosztatikumok kombinációjával összeegyeztethető. Továbbá, tekintettel arra, hogy az említett kokcidiosztatikumok adott esetben nem engedélyezettek takarmány-adalékanyagként az I. és II. mellékletében felsorolt minden egyes állatfaj vagy -kategória tekintetében, a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítménnyel való egyidejű alkalmazásuk csupán a takarmány-adalékanyagként való engedélyezésük feltételeivel összhangban lehetséges.
- (7) Az (EU) 2020/1755 és az (EU) 2024/1054 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Weizmannia faecalis* DSM 32016 készítmény valamennyi hízó-, tenyésztés céljára nevelt, és tojóbaromfifaj, valamint díszmadarak esetében történő engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés módosításából eredő 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 (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/1755 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet I. melléklete lép.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9548. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6158. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158>.

⁽⁶⁾ 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. cikk

Az (EU) 2024/1054 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2024/1054 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet II. melléklete lép.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 2020/1755/EU és az (EU) 2024/1054 végrehajtási rendelettel engedélyezett *Weizmannia faecalis* DSM 32016 takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó, valamennyi hízó-, tenyésztés céljára nevelt, és tojóbaromfifajnak, valamint díszmadaraknak 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 azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket valamennyi hízó-, tenyésztés céljára nevelt, és tojóbaromfifajnak, valamint díszmadaraknak szánnak, és 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.

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

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	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: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Az adalékanyag összetétele Legalább 2 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyagot tartalmazó Weizmannia faecalis DSM 32016 készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A Weizmannia faecalis DSM 32016 sejtek csíráképes spórái Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697.	Szopós és elválasztott malacok Tojóbaromfi Díszmadarak	–	1 × 10 ⁹	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: halofuginon, diklazuril, monenzin nátrium, robenidin-hidroklorid, szalinomicin-nátrium, amprólium, monenzin-nátrium és nikarbazin kombinációja, valamint narazin és nikarbazin kombinációja.	2030.12.15.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	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			
			Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és az ivóvízben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (az EN 15787 szabványban leírt módszerrel).					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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal 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.

II. MELLÉKLET

I. RÉSZ

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Az adalékanyag összetétele Legalább 2×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmazó <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 csíráképes spórái Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697.	Valamennyi tojóbaromfinak nevelt baromfifaj Valamennyi tenyészbarmfinak nevelt baromfifaj	–	1×10^9	–	5×10^8	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmányadalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: halofuginon, diklazuril, monenzin, nátrium, robenidin-hidroklorid, szalinomicin-nátrium, amprólium, monenzin-nátrium és nikarbazin kombinációja, valamint narazin és nikarbazin kombinációja.	2034. május 1.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			
			Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és az ivóvízben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (az EN 15787 szabványban leírt módszerrel).							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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni. 2034.	

(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.

II. RÉSZ

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Az adalékanyag összetétele Legalább 2×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmazó Weizmannia faecalis DSM 32016 készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A Weizmannia faecalis DSM 32016 csíráképes spórái Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: DNS-szekvenálási módszerek vagy pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) – CEN/TS 17697.	Valamennyi hízóbaromfifaj Szopós és elválasztott malacok Díszmadarak	–	5×10^8	–	1. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és az ivóvízben való stabilitást. 2. Az adalékanyagot ivóvízen keresztül kell felhasználni. 3. Az adalékanyag egyidejűleg használható az alábbi kokcidiosztatikumokkal, azok takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének feltételeivel összhangban: halofuginon, diklazuril, monenzin, nátrium, robenidin-hidroklorid, szalinomicin-nátrium, amprólium, monenzin-nátrium és nikarbazin kombinációja, valamint narazin és nikarbazin kombinációja.	2034. május 1.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/l ivóvízben			
			Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékben és az ivóvízben: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (az EN 15787 szabványban leírt módszerrel).					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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni. 2034.	

(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.