



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/534

af 11. marts 2026

om godkendelse af et præparat af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertilsætningsstof til græssende kvæg, får og geder, dog ikke til mælkeproduktion, og til græssende dyr af kamelfamilien, hjortedyr, dyr af hestefamilien, svin og kaniner (indehaver af godkendelsen: International Animal Health Products Pty Ltd, repræsenteret i Unionen ved SynTech Regulatory Europe GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertilsætningsstof til alle græssende dyr med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1723⁽²⁾ godkendt som fodertilsætningsstof til græssende kvæg, får og geder til mælkeproduktion, eftersom Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i sin udtalelse af 2. juli 2020⁽³⁾ og 14. november 2023⁽⁴⁾ grundet manglende data ikke kunne konkludere på tilsætningsstoffets sikkerhed til andre græssende dyr og kategorier.
- (5) Det er derfor kun anvendelsen af dette præparat som fodertilsætningsstof til alle græssende dyr, bortset fra græssende kvæg, får og geder til mælkeproduktion, der ikke er omhandlet i ansøgningen.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1723 af 20. juni 2024 om godkendelse af et præparat af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertilsætningsstof til græssende kvæg, får og geder til mælkeproduktion (indehaver af godkendelsen: International Animal Health Products Pty Ltd, repræsenteret ved GAB Consulting GmbH) (EUT 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) Autoriteten konkluderede i sine udtalelser af 2. juli 2020 og 20. marts 2025 ⁽⁵⁾, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for al græssende kvæg, alle græssende får, geder, kaniner, heste, hjortedyr, dyr af kamelfamilien og svin samt for forbrugerne og miljøet. Autoriteten fandt, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ikke er irriterende for hud og øjne, men er irriterende for luftvejene og et respiratorisk sensibiliserende stof, mens der ikke kunne drages nogen konklusion om dets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kan reducere antallet af parasitære nematoder på græsningsarealer til gavn for græssende dyr, når det anvendes med den anbefalede dosering på 3×10^4 klamydosporer/kg kropsvægt pr. dag. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Den 18. juni 2025 trak ansøgeren ansøgningen om godkendelse af præparatet til alle græssende dyr, bortset fra kvæg, får, geder, dyr af kamelfamilien, hjortedyr, dyr af hestefamilien, svin og kaniner tilbage.
- (8) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til græssende kvæg, får og geder, dog ikke til mælkeproduktion, og til græssende dyr af kamelfamilien, hjortedyr, heste, svin og kaniner. I betragtning af autoritetens konklusion om sikkerheden ved præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 til græssende heste og under hensyntagen til, at ekstrapolering af data mellem arter, der fysiologisk ligner hinanden ⁽⁶⁾, kan anvendes, mener Kommissionen, at godkendelsen af præparatet bør udvides til græssende dyr af hestefamilien. Derudover bør doseringen af præparatet pr. kg fuldfoder af praktiske og kontrolmæssige årsager desuden angives, og det bør angives, at tilsætningsstoffet kun må anvendes i foder til græssende dyr. Endelig mener Kommissionen, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

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

⁽⁶⁾ Som fastsat i Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikations-nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal klamydosporer/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af antallet af infektiøse nematodelarver på græsningsarealer)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, repræsenteret ved SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 med et indhold på mindst 5 × 10 ⁵ klamydosporer/g tilsætningsstof. Fast form. Aktivstoffets karakteristika Levedygtige klamydosporer af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analysemetoder ⁽¹⁾ Til identifikation af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: DNA-baserede metoder. Til kvantitativ bestemmelse af levedygtige klamydosporer af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: metoden med gærmannitolagar (YMA) med streptomycin og chloramphenicol og det mest sandsynlige antal (MPN) til kvantitativ bestemmelse.	Avlskøer og tyre Avlskøer og tyre af mindre udbredte kvægarter	-	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i foder til græssende dyr. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i en minimumsdosering på 3 × 10 ⁴ klamydosporer/kg kropsvægt og dag. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	1. april 2036
				Slagtekvæg Får, bortset fra malkefår Geder, bortset fra malkegeder Dyr af kamelfamilien Hjortedyr Dyr af hestefamilien	-	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Kalve af kvæg	-	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Pattegrise	-	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Svinearter bestemt til slagtning	-	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				Søer	-	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Kaniner	-	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.