



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/534 AL COMISIEI

din 11 martie 2026

privind autorizarea unui preparat de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ca aditiv furajer pentru animalele erbivore din speciile de bovine, ovine și caprine, altele decât pentru producția de lapte, și pentru animalele erbivore din speciile de camelide, cervide, ecvidee, porcine și leporide (titularul autorizației: International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentată în Uniune de SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ca aditiv în hrana tuturor animalelor erbivore, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”, în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1723 al Comisiei ⁽²⁾ a autorizat preparatul de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ca aditiv în hrana animalelor erbivore pentru producția de lapte aparținând speciilor de bovine, ovine și caprine deoarece, din cauza lipsei datelor, Autoritatea pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) nu a fost în măsură să ajungă la o concluzie privind siguranța aditivului pentru alte specii și categorii de animale erbivore în avizele sale din 2 iulie 2020 ⁽³⁾ și 14 noiembrie 2023 ⁽⁴⁾.
- (5) Prin urmare, numai utilizarea preparatului respectiv ca aditiv pentru hrana tuturor animalelor erbivore, altele decât animalele erbivore pentru producția de lapte din speciile de bovine, ovine și caprine rămâne să fie abordată în cererea respectivă.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1723 al Comisiei din 20 iunie 2024 privind autorizarea unui preparat de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ca aditiv în hrana animalelor erbivore pentru producția de lapte aparținând speciilor de bovine, ovine și caprine (titularul autorizației: International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentat de GAB Consulting GmbH) (JO 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) În avizele sale din 2 iulie 2020 și 20 martie 2025 ⁽⁵⁾, autoritatea a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 este sigur pentru toate erbivorele din speciile de bovine, ovine, caprine, leporide, ecvidee, cervide, camelide și porcine, precum și pentru consumatori și mediu. Autoritatea a considerat că preparatul de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nu este iritant pentru piele și pentru ochi, dar este iritant și sensibilizant pentru căile respiratorii, deși nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 poate reduce numărul de nematode parazite de pe pășuni spre beneficiul animalelor erbivore atunci când este utilizat la rata de aplicare recomandată de 3×10^4 clamidospori/kg greutate corporală și per zi. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) La 18 iunie 2025, solicitantul și-a retras cererea de autorizare a preparatului pentru toate animalele erbivore, altele decât bovinele, ovinele, caprinele, camelidele, cervidele, ecvideele, porcinele și leporidele.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru animalele erbivore din speciile de bovine, ovine și caprine, altele decât cele pentru producția de lapte, și pentru animalele erbivore din speciile de camelide, cervide, ecvidee, porcine și leporide. Având în vedere concluzia autorității cu privire la siguranța preparatului de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 pentru erbivorele din specia ecvidee și ținând seama de faptul că extrapolarea datelor între specii poate fi aplicată între specii similare din punct de vedere fiziologic ⁽⁶⁾, Comisia consideră că autorizarea preparatului respectiv trebuie extinsă la erbivorele din specia ecvidee. În plus, este adecvat, din motive practice și de reglementare, să se exprime doza preparatului pe kilogram de furaj complet și să se prevadă ca aditivul să fie utilizat numai în hrana pentru animalele erbivore. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

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

⁽⁶⁾ Astfel cum se prevede în Ghidul privind evaluarea siguranței aditivilor furajeri pentru speciile vizate. EFSA Journal. 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

*Articolul 2***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 martie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Numărul de clamidospori/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (reducerea numărului de larve infecțioase de nematode pe pășuni)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentată de SynTech Regulatory Europe GmbH)	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Compoziția aditivului Preparat de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 conținând minimum 5 × 10 ⁵ clamidospori/g de aditiv. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Clamidospori viabili de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Metode analitice ⁽¹⁾ Pentru identificarea Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: Metode bazate pe ADN. Pentru numărarea clamidosporilor viabili de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda care utilizează agar cu drojdie și manitol (YMA – yeast mannitol agar) cu streptomycină și cloramfenicol și un număr cel mai probabil (MPN – most probable number) pentru enumerare.	Vaci pentru reproducere și tauri Vaci pentru reproducere și tauri din specii de bovine minore Bovine pentru îngrășare Ovine, altele decât ovinele de lapte Caprine, altele decât caprinele de lapte Camelide Cervide Ecvidee Viței din specia bovină Purci din specii de porcine Specii de porcine pentru îngrășare Scroafe din specii de porcine Leporide	— 				

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.