



2026/534

12.3.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/534

z dne 11. marca 2026

o dovoljenju za pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kot krmni dodatek za pašne živali goveda, ovc in koz, razen za proizvodnjo mleka, ter za pašne živali kamel, jelenov, enoprstih kopitarjev, prašičev in kuncev (imetnik dovoljenja: International Animal Health Products Pty Ltd, ki ga v Uniji zastopa Syntech Regulatory Europe GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kot krmni dodatek za vse pašne živali ter uvrstitev tega dodatka v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/1723 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za pašne živali goveda, ovc in koz za proizvodnjo mleka, ker Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojih mnenjih z dne 2. julija 2020 ⁽³⁾ in 14. novembra 2023 ⁽⁴⁾ zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla sprejeti sklepa o varnosti dodatka za druge pašne živali in kategorije.
- (5) Zato je treba iz navedenega zahtevka obravnavati le uporabo navedenega pripravka kot krmnega dodatka za vse pašne živali, razen pašnih živali goveda, ovc in koz za proizvodnjo mleka.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/1723 z dne 20. junija 2024 o dovoljenju za pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kot krmni dodatek za pašne živali goveda, ovc in koz za proizvodnjo mleka (imetnik dovoljenja: International Animal Health Products Pty Ltd, ki ga zastopa GAB Consulting GmbH (UL 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) Agencija je v mnenjih z dne 2. julija 2020 in 20. marca 2025 ⁽⁵⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse pašne živali goveda, ovc, koz, kuncev, konj, jelenov, kamel in prašičev ter za potrošnike in okolje. Agencija je menila, da pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ne draži kože in oči, draži pa dihalne poti in povzroča preobčutljivost dihal, ni pa mogla ugotoviti, ali povzroča preobčutljivost kože. Agencija je še ugotovila, da pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 lahko zmanjša število parazitskih nematod na pašnikih v korist pašnih živali, kadar se uporablja pri priporočenem odmerku 3×10^4 klamidospor/kg telesne teže in na dan. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Vložnik je 18. junija 2025 umaknil zahtevek za dovoljenje za pripravek za vse pašne živali, razen goveda, ovc, koz, kamel, jelenov, enoprstih kopitarjev, prašičev in kuncev.
- (8) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za pašne živali goveda, ovc in koz, razen za proizvodnjo mleka, ter za pašne živali kamel, jelenov, konjev, prašičev in kuncev. Glede na ugotovitev Agencije o varnosti pripravka iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 za pašne konje in ob upoštevanju, da se lahko medvrstna ekstrapolacija podatkov uporabi med fiziološko podobnimi vrstami ⁽⁶⁾, Komisija meni, da bi bilo treba dovoljenje navedenega pripravka razširiti na pašne enoprste kopitarje. Poleg tega je iz praktičnih in nadzornih razlogov primerno izraziti odmerek pripravka na kilogram popolne krmne mešanice in določiti, da se dodatek uporablja samo v krmi za pašne živali. Komisija meni tudi, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

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

⁽⁶⁾ Kot je določeno v Smernicah za oceno varnosti krmnih dodatkov za ciljne vrste. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Število klamidospor/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje števila infektivnih ličink nematod na pašnikih)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, ki ga zastopa Syntech Regulatory Europe GmbH)	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Sestava dodatka Pripravek iz Duddingtonia flagrans NCIMB 30336, ki vsebuje najmanj 5 × 10 ⁵ klamidospor/g dodatka. v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive klamidospore Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analizne metode ⁽¹⁾ Za identifikacijo Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: metode na podlagi DNK. Za štetje živih klamidospor Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda, pri kateri se uporablja agar s kvasnim in sladnim ekstraktom (YMA) s streptomycinom in kloramfenikolom ter najverjetnejše število (MPN) za štetje.	krave za razmnoževanje in biki krave za razmnoževanje in biki manj pomembnih vrst goveda	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se uporablja samo v krmi za pašne živali. 3. Dodatek se uporablja v najmanjšem odmerku 3 × 10 ⁴ klamidospor/kg telesne mase in na dan. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	1. april 2036
				govedo za pitanje ovce, razen ovc molznic	–	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				koze, razen koz molznic kamele jeleni enoprsti kopitarji	–	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				teleta vrst goveda	–	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				pujski vrst prašičev	–	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				vrste prašičev za pitanje	–	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				svinje vrst prašičev	–	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				kunci	–	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.