



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/534 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2026 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 като фуражна добавка за пасящи животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози, отглеждани за цели, различни от добива на мляко, и за пасящи камилкови, плътнороги и еднокопитни животни, свине и зайци (притежател на разрешението: International Animal Health Products Pty Ltd, представявано в Съюза от SynTech Regulatory Europe GmbH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на препарат от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 като фуражна добавка за всички видове пасищни животни с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“, във функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1723 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на препарата от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 като фуражна добавка за пасящи животни за добив на мляко от рода на едрия рогат добитък, овце и кози, тъй като поради липса на данни Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) не стигна до заключение относно безопасността на добавката за други пасящи животински видове и категории в становищата си от 2 юли 2020 г. ⁽³⁾ и 14 ноември 2023 г. ⁽⁴⁾
- (5) Поради това в посоченото заявление остава да бъде разгледана само употребата на посочения препарат като фуражна добавка за всички пасящи животни, различни от пасящи животни за добив на мляко от рода на едрия рогат добитък, овце и кози.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/1723 на Комисията от 20 юни 2024 г. за разрешаване на употребата на препарата от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 като фуражна добавка за тревопасни животни за производство на мляко от едър рогат добитък, овце и кози (притежател на разрешението: International Animal Health Products Pty Ltd, представявано от GAB Consulting GmbH) (ОВ L, 2024/1723, 21.6.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020;18(7):6208, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21:e8465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>.

- (6) В становищата си от 2 юли 2020 г. и 20 март 2025 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 е безопасен за всички пасящи животни от рода на едрия рогат добитък, овце, кози, зайци, коне, плътнороги, камилови и свине, както и за потребителите и околната среда. Органът счете, че препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 не дразни кожата и очите, но има дразнещо действие за дихателните пътища и е респираторен сенсibilизатор, като същевременно не може да се направи заключение относно потенциала му за кожна сенсibilизация. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 може да намали броя на паразитните нематоди по пасищата в полза на пасящи животни, когато се използва при препоръчителната норма на прилагане от 3×10^4 хламидоспори/kg телесно тегло на ден. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) На 18 юни 2025 г. заявителят оттегли заявлението за разрешаване на препарата за всички пасящи животни освен за животни от рода на едрия рогат добитък, овце, кози, камилови, плътнороги, еднокопитни, свине и зайци.
- (8) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за пасящи животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози, отглеждани за цели, различни от добива на мляко, и за пасящи камилови и плътнороги животни, коне, свине и зайци. Предвид заключението на Органа относно безопасността на препарата от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 за пасящи коне и като се има предвид, че може да се прилага междувидова екстраполация на данни между физиологично сходни видове ⁽⁶⁾, Комисията счита, че обхватът на разрешението за посочения препарат следва да бъде разширен, така че да обхване пасящи еднокопитни животни. Освен това от практически и контролни съображения е целесъобразно дозировката на препарата да се изрази на килограм пълноценен фураж и да се предвиди добавката да се използва само във фуражи за пасишно отглеждани животни. Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025;23:e9366, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366>.

⁽⁶⁾ Както е посочено в насоките за оценка на безопасността на фуражните добавки за целевите видове. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Брой хламидоспори/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „други зоотехнически добавки (намаляване на броя на заразните ларви на нематоди по пасищата)“									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, представлявано от SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Състав на добавката Препарат от Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 с минимално съдържание 5 × 10⁵ хламидоспори/g добавка. В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни хламидоспори на Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: Методи, основани на ДНК. За преброяването на жизнеспособните хламидоспори на Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод, при който се използва манитолово-дрожден агар (YMA) със стрептомицин и хлорамфеникол и най-вероятен брой (MPN) за преброяването.	Крави за възпроизводство и биволи	—	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. В утъването за употреба на добавката и премиксите трябва да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката трябва да се използва само във фуражи за пасящи животни. 3. Добавката трябва да се използва при минимална доза от 3 × 10⁴ хламидоспори/kg телесно тегло и на ден. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	1 април 2036 г.
				Крави за възпроизводство и биволи от видове с по-малко стопанско значение от рода на едрия рогат добитък	—	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Животни от рода на едрия рогат добитък за утаяване	—	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Овце освен млекодайни овце	—	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Кози освен млекодайни кози	—	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				Камилови	—	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Плътнороги	—	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		
				Еднокопитни животни	—				
Телета от животни от рода на едрия рогат добитък	—								
Прасенца	—								
Видове свине за утаяване	—								
Свине майки	—								
Зайци	—								

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.