



2026/534

12.3.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/534

ze dne 11. března 2026

o povolení přípravku *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako doplňkové látky pro pasoucí se skot, ovce a kozy jiné než určené k produkci mléka a pro pasoucí se velbloudovitě, jelenovitě, koňovitě, prasata a králíky (držitel povolení: společnost International Animal Health Products Pty Ltd, zastoupená v Unii společností SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako doplňkové látky pro všechna pasoucí se zvířata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/1723 ⁽²⁾ byl přípravek *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 povolen jako doplňková látka pro pasoucí se skot, ovce a kozy určené k produkci mléka, neboť vzhledem k nedostatku údajů Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) nemohl ve svých stanoviscích ze dne 2. července 2020 ⁽³⁾ a 14. listopadu 2023 ⁽⁴⁾ dospět k závěru o bezpečnosti této doplňkové látky pro ostatní pasoucí se druhy a kategorie zvířat.
- (5) V uvedené žádosti tedy zbývá vyřešit pouze používání uvedeného přípravku jako doplňkové látky pro všechna pasoucí se zvířata jiná než pasoucí se skot, ovce a kozy určené k produkci mléka.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1723 ze dne 20. června 2024 o povolení přípravku *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako doplňkové látky pro pasoucí se skot, ovce a kozy určené k produkci mléka (držitel povolení: společnost International Animal Health Products Pty Ltd, zastoupená GAB Consulting GmbH) (Úř. věst. 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) Úřad dospěl ve svých stanoviscích ze dne 2. července 2020 a 20. března 2025 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bezpečný pro veškerý pasoucí se skot, ovce, kozy, králíky, koně, jelenovité, velbloudovité a prasata, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad měl za to, že přípravek *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 není dráždivý pro kůži a oči, ale je dráždivý pro dýchací cesty a je senzibilizátorem dýchacích cest, přičemž nelze vyvodit závěr ohledně jeho potenciálu senzibilizace kůže. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 může snížit počet parazitických hlístic na pastvinách ve prospěch pasoucích se zvířat při doporučené aplikační dávce 3×10^4 chlamydospor/kg tělesné hmotnosti denně. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Dne 18. června 2025 žadatel stáhl žádost o povolení přípravku pro všechna pasoucí se zvířata jiná než skot, ovce, kozy, velbloudovité, jelenovité, koňovité, prasata a králíci.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro pasoucí se skot, ovce a kozy jiné než určené k produkci mléka a pro pasoucí se velbloudovité, jelenovité, koně, prasata a králíky. Vzhledem k závěru úřadu o bezpečnosti přípravku *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 pro pasoucí se koně a s ohledem na to, že mezi fyziologicky podobnými druhy lze použít mezidruhovou extrapolaci údajů ⁽⁶⁾, se Komise domnívá, že povolení uvedeného přípravku by mělo být rozšířeno na pasoucí se koňovité. Kromě toho je z praktických a kontrolních důvodů vhodné vyjádřit dávkování přípravku na kilogram kompletního krmiva a stanovit, že doplňková látka se má používat pouze v krmivech pro pasoucí se zvířata. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽⁶⁾ Jak je stanoveno v Pokynech pro posuzování bezpečnosti doplňkových látek pro cílové druhy. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. března 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Počet chlamydospor/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížení počtu infekčních larev hlístic na pastvinách)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, zastoupená společností SynTech Regulatory Europe GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 s obsahem nejméně 5×10^5 chlamydospor/g doplňkové látky. Pevná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Životaschopné chlamydospor <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 <i>Analytické metody</i> (¹) Pro identifikaci <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: metody založené na DNA. Pro stanovení počtu životaschopných chlamydospor <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: metoda používající kvasinkový mannitolový agar se streptomycinem a chloramfenikolem a nejvýše pravděpodobný počet (MPN) pro stanovení počtu.	Krávy k reprodukci a býci Krávy k reprodukci a býci menšinových druhů skotu	—	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se smí používat pouze v krmivech pro pasoucí se zvířata. 3. Doplňková látka se musí používat v minimální dávce 3×10^4 chlamydospor/kg tělesné hmotnosti na den. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	1. dubna 2036
				Výkrm skotu Ovce jiné než ovce určené k produkci mléka	—	$1,3 \times 10^6$	$2,6 \times 10^6$		
				Kozy jiné než kozy určené k produkci mléka					
				Velbloudovití					
				Jelenovití					
				Koňovití					
				Telata skotu	—	$1,4 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$		
				Selata	—	$6,0 \times 10^5$	$1,2 \times 10^6$		
				Výkrm prasat	—	$7,2 \times 10^5$	$1,4 \times 10^6$		
				Prasnice	—	$8,8 \times 10^5$	$1,7 \times 10^6$		
				Králíci	—	$5,3 \times 10^5$	$1,1 \times 10^6$		

(i) Podrobné informácie o analytických metódach lze získať na internetové stránky referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.