



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/534 DER KOMMISSION

vom 11. März 2026

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Weidetiere von Rinder-, Schaf- und Ziegenarten, die nicht der Milcherzeugung dienen, sowie für Weidetiere von Kameliden, Hirschartigen, Equiden, Schweinearten und Kaninchen (Zulassungsinhaber: International Animal Health Products Pty Ltd, in der Union vertreten durch SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Weidetiere, der in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ eingeordnet werden soll.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1723 der Kommission ⁽²⁾ wurde die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als Zusatzstoff in Futtermitteln für der Milcherzeugung dienende Rinderarten, Schafe und Ziegen in Weidehaltung zugelassen, da die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) aufgrund fehlender Daten in ihren Stellungnahmen vom 2. Juli 2020 ⁽³⁾ und 14. November 2023 ⁽⁴⁾ keine Schlussfolgerung zur Sicherheit des Zusatzstoffs für andere Weidetierarten und -kategorien ziehen konnte.
- (5) Daher muss in diesem Antrag nur noch die Verwendung dieser Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Weidetiere außer für der Milcherzeugung dienende Rinderarten, Schafe und Ziegen behandelt werden.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2024/1723 der Kommission vom 20. Juni 2024 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als Futtermittelzusatzstoff für der Milcherzeugung dienende Rinderarten, Schafe und Ziegen in Weidehaltung (Zulassungsinhaber: International Animal Health Products Pty Ltd, vertreten durch GAB Consulting GmbH) (ABL L, 2024/1723 vom 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) Die Behörde kam in ihren Stellungnahmen vom 2. Juli 2020 und 20. März 2025⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Weidetiere wie Rinder, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Pferde, Hirschartige, Kameliden und Schweine sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde stellte fest, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nicht haut- und augenreizend, aber reizend für die Atemwege und ein Inhalationsallergen ist; hinsichtlich ihres Hautsensibilisierungspotenzials konnten jedoch keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 die Zahl parasitärer Nematoden auf Weideland zum Nutzen der Weidetiere verringern kann, wenn sie mit der empfohlenen Aufwandmenge von 3×10^4 Chlamydosporen/kg Körpergewicht pro Tag verwendet wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Am 18. Juni 2025 zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung der Zubereitung für alle Weidetiere außer Rindern, Schafen, Ziegen, Kameliden, Hirschartigen, Equiden, Schweinen und Kaninchen zurück.
- (8) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Weidetiere von Rinder-, Schaf- und Ziegenarten, die nicht der Milcherzeugung dienen, sowie für Weidetiere von Kameliden, Hirschartigen, Pferden, Schweinen und Kaninchen zugelassen werden. Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerung der Behörde zur Sicherheit der Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 für Pferde in Weidehaltung und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass eine Extrapolation der Daten zwischen physiologisch ähnlichen Arten möglich ist⁽⁴⁾, hält die Kommission es für angebracht, die Zulassung dieser Zubereitung auf Equiden in Weidehaltung auszuweiten. Darüber hinaus ist es aus praktischen Erwägungen und Kontrollgründen angebracht, die Dosierung der Zubereitung pro Kilogramm Alleinfuttermittel anzugeben und vorzusehen, dass der Zusatzstoff nur in Futtermitteln für Weidetiere verwendet werden darf. Schließlich ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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

⁽⁴⁾ Wie in den Leitlinien zur Bewertung der Sicherheit von Futtermittelzusatzstoffen für die Zieltierarten dargelegt. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. März 2026

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Anzahl der Chlamydosporen/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung der Anzahl infektiöser Nematodenlarven auf Weideland)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, vertreten durch SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Zuchtkühe und Bullen	—	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nur in Futtermitteln für Weidetiere verwendet werden. 3. Der Zusatzstoff ist in einer Minstdosis von 3 × 10 ⁴ Chlamydosporen/kg Körpergewicht und Tag zu verabreichen. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	1. April 2036
			Zubereitung von Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 mit einem Gehalt von mindestens 5 × 10 ⁵ Chlamydosporen/g Zusatzstoff. Fest.	Zuchtkühe und Bullen kleinerer Rinderarten					
			Charakterisierung des Wirkstoffs	Mastrinder	—	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
			Lebende Chlamydosporen von Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Schafe, ausgenommen Milchschafe					
			Analysemethoden ⁽¹⁾	Ziegen, ausgenommen Milchziegen	—	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
			Zur Bestimmung von Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: Methoden auf DNA-Grundlage.	Kameliden					
			Zur Auszählung lebender Chlamydosporen von Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 im	Hirschartige	—	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
			Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: Methode unter Verwendung von Hefe-Mannitol-Agar mit Streptomycin und Chloramphenicol; wahrscheinlichste Anzahl (MPN) für die Auszählung.	Equiden					
				Kälber von Rinderarten	—	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
	Ferkel von Schweinearten								
	Mastschweinearten	—	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶					
	Sauen von Schweinearten								
	Kaninchen	—	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶					

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.