



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/534 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή και αιγοπρόβατα βοσκής, εκτός αυτών για γαλακτοπαραγωγή, και για καμηλίδες, ελαφίδες, ίππους, χοιροειδή και κουνέλια βοσκής (κάτοχος της άδειας: International Animal Health Products Pty Ltd, εκπροσωπούμενη στην Ένωση από τη SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζώα βοσκής προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/1723 της Επιτροπής ⁽²⁾ χορηγήθηκε άδεια για τη χρήση παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή και αιγοπρόβατα βοσκής για γαλακτοπαραγωγή καθώς, λόγω έλλειψης δεδομένων, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 2 Ιουλίου 2020 ⁽³⁾ και στις 14 Νοεμβρίου 2023 ⁽⁴⁾, δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για άλλα είδη και κατηγορίες ζώων βοσκής.
- (5) Ως εκ τούτου, στην εν λόγω αίτηση απομένει να εξεταστεί μόνο η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζώα βοσκής εκτός από τα βοοειδή και αιγοπρόβατα βοσκής για γαλακτοπαραγωγή.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/1723 της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2024, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή και αιγοπρόβατα βοσκής για γαλακτοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: International Animal Health Products Pty Ltd, εκπροσωπούμενη από την GAB Consulting GmbH) (ΕΕ 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) Η Αρχή, στις γνώμες που εξέδωσε στις 2 Ιουλίου 2020 και στις 20 Μαρτίου 2025 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 είναι ασφαλές για όλα τα βοοειδή, αιγοπρόβατα, κουνέλια, ίππους, ελαφίδες, καμηλίδες και χοιροειδή βοσκής, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή έκρινε ότι το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά είναι ερεθιστικό και ευαισθητοποιητικό για το αναπνευστικό σύστημα, ενώ δεν ήταν δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 μπορεί να μειώσει τον αριθμό των παρασιτικών νηματωδών στους βοσκοτόπους προς όφελος των ζώων βοσκής όταν χρησιμοποιούνται με τη συνιστώμενη δόση εφαρμογής 3×10^4 χλαμυδοσπορίων/kg σωματικού βάρους και ανά ημέρα. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Στις 18 Ιουνίου 2025 η αιτούσα απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα για όλα τα ζώα βοσκής εκτός από τα βοοειδή, τα αιγοπρόβατα, τους καμηλίδες, τους ελαφίδες, τα ιπποειδή, τα χοιροειδή και τα κουνέλια.
- (8) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για βοοειδή και αιγοπρόβατα βοσκής, εκτός αυτών για γαλακτοπαραγωγή, και για καμηλίδες, ελαφίδες, ίππους, χοιροειδή και κουνέλια βοσκής. Λαμβάνοντας υπόψη το συμπέρασμα της Αρχής σχετικά με την ασφάλεια του παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 για ίππους βοσκής, καθώς και ότι μπορεί να εφαρμοστεί παρέκταση δεδομένων μεταξύ παρόμοιων από άποψη φυσιολογίας ειδών ⁽⁶⁾, η Επιτροπή θεωρεί ότι η έγκριση του εν λόγω παρασκευάσματος θα πρέπει να επεκταθεί στα ιπποειδή βοσκής. Επιπλέον, για πρακτικούς λόγους και λόγους ελέγχου, ενδείκνυται να δηλωθεί η δοσολογία του παρασκευάσματος ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής και να προβλεφθεί ότι η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε ζωοτροφές για ζώα βοσκής. Τέλος, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

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

⁽⁶⁾ Όπως ορίζεται στην καθοδήγηση για την αξιολόγηση της ασφάλειας των πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τα είδη-στόχους. EFSA Journal 2017· 15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

*Άρθρο 2***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Αριθμός χλαμυδοσπορίων ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση του αριθμού των μολυσματικών προνυμφών των νηματωδών στους βοσκότοπους)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, εκπροσωπού-μενη στην Ένωση από τη SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10 ⁵ χλαμυδοσπόρια/γραμμάριο πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα χλαμυδοσπόρια Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό του Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: μέθοδοι που βασίζονται στο DNA. Για την καταμέτρηση των βιώσιμων χλαμυδοσπορίων του Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 στην πρόσθετη ύλη, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: η μέθοδος στην οποία χρησιμοποιείται άγαρ ζύμης-μαννιτόλης με στρεπτομυκίνη και χλωραμφαινικόλη και ο πλέον πιθανός αριθμός (MPN) για την καταμέτρηση.	Αγελάδες αναπαραγωγής και ταύροι Αγελάδες αναπαραγωγής και ταύροι ήσσονος σημασίας βοοειδών	—	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ζωοτροφή για ζώα βοσκής. 3. Η πρόσθετη ύλη πρέπει να χρησιμοποιείται στην ελάχιστη δόση των 3 × 10 ⁴ χλαμυδοσπορίων/kg σωματικού βάρους και ανά ημέρα. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	1η Απριλίου 2036
Βοοειδή προς πάχυνση	—	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶						
Προβατοειδή άλλα από τα πρόβατα γαλακτοπαραγωγής	—	—	—						
Αιγοειδή άλλα από τις αιγες γαλακτοπαραγωγής	—	—	—						
Καμηλίδες Ελαφίδες Ιπποειδή	—	—	—						
Μόσχοι βοοειδών	—	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶						
Χοιρίδια χοιροειδών	—	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶						
Χοιροειδή προς πάχυνση	—	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶						
Χοιρομητρές χοιροειδών	—	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶						
Κουνέλια	—	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶						

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.