



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/534,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2026,

Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 -valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena muiden kuin maidontuotantoon tarkoitettujen laiduntavien nauta-, lammas- ja vuohieläinten sekä laiduntavien kameli-, hirvi-, hevos- ja sikaeläinten sekä kanien ruokinnassa (hyväksynnän haltija: International Animal Health Products Pty Ltd, jota edustaa unionissa SynTech Regulatory Europe GmbH)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmisteen hyväksymistä koskeva hakemus jätettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmisteen hyväksymistä kaikkien laiduntavien eläinten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/1723 ⁽²⁾ *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste hyväksyttiin maidontuotantoon tarkoitettujen laiduntavien nautaeläinten, lampaiden ja vuohien rehun lisäaineena, sillä tietojen puuttumisen vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen turvallisuudesta muille laiduntaville eläinlajeille ja -ryhmille 2 päivänä heinäkuuta 2020 ⁽³⁾ ja 14 päivänä marraskuuta 2023 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa.
- (5) Sen vuoksi tässä hakemuksessa on käsiteltävä ainoastaan kyseisen valmisteen käyttöä kaikkien muiden laiduntavien eläinten kuin maidontuotantoon tarkoitettujen laiduntavien nautaeläinten, lampaiden ja vuohien rehun lisäaineena.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/1723, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2024, *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmisteen hyväksymisestä maidontuotantoon tarkoitettujen laiduntavien nautaeläinten, lampaiden ja vuohien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: International Animal Health Products Pty Ltd, jota edustaa GAB Consulting GmbH) (EUVL 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) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 2 päivänä heinäkuuta 2020 ja 20 päivänä maaliskuuta 2025 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste on turvallinen kaikille laiduntaville nautaeläimille, lampaille, vuohille, kaneille, hevosille, hirvieläimille, kamelieläimille ja sikaeläimille sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste ei ärsytä ihoa eikä silmiä, mutta se on hengitysteitä ärsyttävä ja hengitysteitä herkistävä, ja että päätelmiä ei voitu tehdä siitä, voiko valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että suositellun käyttömäärän (3 x 10⁴ klamydosporia painokiloa kohden vuorokaudessa) mukaisesti käytettynä *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste voi vähentää sukkulamatoisten määrää laitumella, mikä on hyödyksi laiduntaville eläimille. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (7) Hakija peruutti 18 päivänä kesäkuuta 2025 valmisteen hyväksyntää koskevan hakemuksen kaikkien muiden laiduntavien eläinten kuin nautaeläinten, lampaiden, vuohien, kamelieläinten, hirvieläinten, hevoseläinten, sikaeläinten ja kanien osalta.
- (8) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi sallittava muiden kuin maidontuotantoon tarkoitettujen laiduntavien nauta-, lammas- ja vuohieläinten sekä laiduntavien kameli- ja hirvieläinten, hevosten, sikaeläinten ja kanien ruokinnassa. Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmisteen turvallisuudesta laiduntavien hevosten osalta ja sen, että tietoja voidaan ekstrapoloida fysiologisesti samankaltaisten lajien välillä ⁽⁴⁾, komissio katsoo, että kyseisen valmisteen hyväksyntä olisi laajennettava koskemaan laiduntavia hevoseläimiä. Käytännön syistä ja valvontaa varten on lisäksi aiheellista ilmoittaa valmisteen annostus täysrehukiloa kohden ja säätää, että lisäainetta saa käyttää ainoastaan laiduntavien eläinten rehussa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä eritelty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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

⁽⁴⁾ As set out in the Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

*2 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Klamydosporien määrä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (laitumella olevien tartuntaa levittävien sukkulamatojen toukkien määrän vähentäminen)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, jota edustaa SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Lisäaineen koostumus Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 -valmiste, joka sisältää vähintään 5 x 10 ⁵ klamydosporia / g lisäainetta. Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus Duddingtonia flagrans NCIMB 30336:n elinkelpoiset klamydosporit Analyysimenetelmät ⁽¹⁾ Duddingtonia flagrans NCIMB 30336:n määrittäminen: DNA-pohjaiset menetelmät. Duddingtonia flagrans NCIMB 30336:n elinkelpoisten klamydosporien määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: menetelmä, jossa määrittämiseen käytetään hiiva-mannitoli-agaria yhdessä streptomysiinin ja kloramfenikolin kanssa sekä todennäköisintä lukumäärää (MPN).	Siitoslehmät ja sonnit	-	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää vain laiduntavien eläinten rehussa. 3. Lisäainetta käytetään vähimmäisannoksena 3 x 10 ⁴ klamydosporia painokiloa ja päivää kohti. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	1. huhtikuuta 2036
				Lihanaudat	-	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Muut lampaat kuin lypsyuuhet	-	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Muut vuohet kuin lypsykutut	-	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Kamelieläimet	-	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				Hirvieläimet	-	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Hevoseläimet	-	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		
				Nautaeläimiin kuuluvat vasikat	-	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Sikaeläimiin kuuluvat porsaats	-	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Lihasiat	-	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
Sikaeläimiin kuuluvat emakot	-	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶						
				Kanit	-	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.