



2026/534

12.3.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/534

od 11. ožujka 2026.

o odobrenju pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kao dodatka hrani za pašne životinje vrste goveda, ovaca i koza koje nisu namijenjene za proizvodnju mlijeka te za pašne životinje vrste deva, jelena, kopitara i svinja i kuniće (nositelj odobrenja: International Animal Health Products Pty Ltd, čiji je zastupnik u Uniji SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kao dodatka hrani za sve pašne životinje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 odobren je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/1723 ⁽²⁾ kao dodatak hrani za pašne životinje za proizvodnju mlijeka vrste goveda, ovaca i koza jer zbog nedostatka podataka Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim mišljenjima od 2. srpnja 2020. ⁽³⁾ i 14. studenog 2023. ⁽⁴⁾ nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti tog dodatka za druge vrste i kategorije pašnih životinja.
- (5) Stoga bi u tom zahtjevu trebalo razmotriti samo upotrebu tog pripravka kao dodatka hrani za sve pašne životinje osim pašnih životinja za proizvodnju mlijeka vrste goveda, ovaca i koza.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/1723 od 20. lipnja 2024. o odobrenju pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kao dodatka hrani za pašne životinje za proizvodnju mlijeka vrste goveda, ovaca i koza (nositelj odobrenja: International Animal Health Products Pty Ltd, čiji je zastupnik GAB Consulting GmbH) (SL 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) Agencija je u svojim mišljenjima od 2. srpnja 2020. i 20. ožujka 2025. ⁽⁵⁾ zaključila da je pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sva pašna goveda, ovce, koze, kuniće, konje, jelene, deve i svinje te za potrošače i okoliš. Agencija smatra da pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ne nadražuje kožu ni oči, ali nadražuje dišne organe i izaziva preosjetljivost dišnih organa te nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj pripravak izazove preosjetljivost kože. Agencija je zaključila i da pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 može smanjiti broj parazitskih nematoda na pašnjaku u korist pašnih životinja ako se upotrebljava preporučena doza primjene od 3×10^4 klamidospora/kg tjelesne mase na dan. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Podnositelj zahtjeva povukao je 18. lipnja 2025. zahtjev za odobrenje pripravka za sve pašne životinje osim goveda, ovaca, koza, deva, jelena, kopitara, svinja i kunića.
- (8) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za pašne životinje vrste goveda, ovaca i koza koje nisu namijenjene za proizvodnju mlijeka te za pašne životinje vrste deva, jelena, konje, vrste svinja i kuniće. S obzirom na zaključak Agencije o sigurnosti pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 za pašne konje i činjenicu da je moguće ekstrapolirati podatke između fiziološki sličnih vrsta ⁽⁶⁾, Komisija smatra da bi odobrenje tog pripravka trebalo proširiti na pašne kopitare. Osim toga, iz praktičnih razloga i radi kontrole primjereno je utvrditi doziranje pripravka po kilogramu potpune krmne smjese i propisati da se dodatak upotrebljava samo u hrani za pašne životinje. Naposljetku, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

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

⁽⁶⁾ Kako je utvrđeno u Smjernicama za procjenu sigurnosti dodataka hrani za životinje za ciljne vrste. EFSA Journal 2017.;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Broj klamidospora po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (smanjenje broja infektivnih ličinki nematoda na pašnjaku)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, čiji je zastupnik SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Sastav dodatka	Krave za rasplod i bikovi	—	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se upotrebljava samo u hrani za pašne životinje. 3. Dodatak se upotrebljava u minimalnoj dozi od 3 × 10 ⁴ klamidospora/kg tjelesne mase na dan. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	1. travnja 2036.
			Pripravak od Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 koji sadržava najmanje 5 × 10 ⁸ klamidospora/g dodatka. Kruti oblik.	Krave za rasplod i bikovi manje zastupljenih vrsta goveda					
			Karakterizacija aktivne tvari	Goveda za tov	—	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
			Žive klamidospore Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Ovce osim mliječnih ovaca					
			Analitičke metode ⁽¹⁾	Koze osim mliječnih koza	—	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
			Za identifikaciju Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: metode na temelju DNK-a.	Deve					
			Za određivanje brojnosti živih klamidospora Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda u kojoj se upotrebljava manitol agar s ekstraktom kvasca (YMA) sa streptomycinom i kloramfenikolom i najvjerojatniji broj (MPN) za određivanje brojnosti.	Jeleni	—	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Kopitari					
				Telad vrste goveda	—	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
	Prasad vrste svinja								
	Vrste svinja za tov	—	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶					
	Krmače vrste svinja								
	Kunići	—	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶					

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.