



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/534

2026 m. kovo 11 d.

dėl leidimo naudoti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatą kaip ganomų galvijų, avių ir ožkų, išskyrus pieninius, ir ganomų kupranugarinių, elninių, arklinių, kiaulių ir triušių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „International Animal Health Products Pty Ltd“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „SynTech Regulatory Europe GmbH“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatą kaip visų ganomų gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1723 ⁽²⁾ leista naudoti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatą kaip ganomų pieninių galvijų, avių ir ožkų pašarų priedą, nes dėl duomenų trūkumo Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) savo 2020 m. liepos 2 d. ⁽³⁾ ir 2023 m. lapkričio 14 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse negalėjo padaryti išvados dėl priedo saugos kitų rūšių ir kategorijų ganomiems gyvūnams;
- (5) todėl tame prašyme liko išnagrinėti tik šio preparato kaip visų ganomų gyvūnų, išskyrus ganomus pieninius galvijus, avis ir ožkas, pašarų priedo naudojimą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj?locale=lt>.

⁽²⁾ 2024 m. birželio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2024/1723 dėl leidimo naudoti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatą kaip ganomų galvijų, avių ir ožkų, skirtų pieno gamybai, pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „International Animal Health Products Pty Ltd“, kuriai atstovauja „GAB Consulting GmbH“) (OL L, 2024/1723, 2024 6 21, 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) Tarnyba savo 2020 m. liepos 2 d. ir 2025 m. kovo 20 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatas yra saugus visiems ganomiems galvijams, avims, ožkoms, triušiams, arkliams, elniniams, kupranugariniams ir kiaulėms, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatas nedirgina odos ir akių, bet dirgina ir jautrina kvėpavimo takus, tačiau negalėjo padaryti išvados, ar jis gali jautrinti odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatu galima sumažinti parazitinių nematodų skaičių ganyklose, ir tai būtų naudinga ganomiems gyvūnams, jei preparatas naudojamas pagal rekomenduojamą naudojimo normą – 3×10^4 chlamidosporų/kg kūno svorio per parą. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) 2025 m. birželio 18 d. pareiškėja atsiėmė paraišką dėl leidimo naudoti preparatą visiems ganomiems gyvūnams, išskyrus galvijus, avis, ožkas, kupranugarinius, elninius, arklius, kiaules ir triušius;
- (8) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti ganomiems galvijams, avims ir ožkoms, išskyrus pieninius, bei ganomiems kupranugariniams, elniniams, arkliams, kiaulėms ir triušiams. Atsižvelgdama į Tarnybos išvadą dėl preparato *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 saugos ganomiems arkliams ir į tai, kad tarprūšinė duomenų ekstrapoliacija gali būti taikoma tarp fiziologiškai panašių rūšių gyvūnų ⁽⁴⁾, Komisija mano, kad turėtų būti suteiktas leidimas šį preparatą naudoti ir ganomiems arkliams. Be to, praktiniais ir kontrolės sumetimais tikslinga nurodyti preparato dozę kilogramui visaverčio pašaro ir nustatyti, kad priedas turi būti naudojamas tik ganomų gyvūnų pašaruose. Galiausiai Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

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

⁽⁴⁾ Kaip nustatyta Pašarų priedų saugos tikslinėms rūšims vertinimo gairėse. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Chlamidosporų skaičius/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (ganyklose esančių infekcinių nematodų lervų skaičiaus sumažinimas)									
4d27	bendrovė „International Animal Health Products Pty Ltd“, kuriai atstovauja bendrovė „SynTech Regulatory Europe GmbH“	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Priedo sudėtis Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5 × 10⁵ chlamidosporų/g priedo. Kieto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 gyvybingos chlamidosporos Analizės metodai ⁽¹⁾ Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 nustatymas: DNR pagrįsti metodai. Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 gyvybingų chlamidosporų apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: metodas, pagal kurį naudojamas mielių manitolio agaras (MMA) su streptomycinu ir chloramfenikoliu, o skaičiavimui – labiausiai tikėtinas skaičius (LTS).	Reprodukcinės karvės ir buliai Retesnių rūšių reprodukcinės karvės ir buliai Penimi galvijai Avys, išskyrus pienines avis Ožkos, išskyrus pienines ožkas Kupranugariniai Elniniai Arkliniai Veršeliai Paršeliai Penimos kiaulės Paršavedės Triušiai	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas skirtas naudoti tik ganomų gyvūnų pašaruose. 3. Mažiausia naudojama priedo dozė – 3 × 10⁴ chlamidosporų/kg kūno svorio per parą. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2036 m. balandžio 1 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.