



2026/534

12.3.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/534 VAN DE COMMISSIE
van 11 maart 2026

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor grazende runderen, schapen en geiten gehouden voor andere doeleinden dan melkproductie, en voor grazende kameelachtigen, hertachtigen, paardachtigen, varkens en konijnen (vergunninghouder: International Animal Health Products Pty Ltd, in de Unie vertegenwoordigd door SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle grazende diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1723 van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor grazende melkrundersoorten, -schapen en -geiten, aangezien de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar adviezen van 2 juli 2020 ⁽³⁾ en 14 november 2023 ⁽⁴⁾ vanwege een gebrek aan gegevens geen conclusies kon trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor andere grazende diersoorten en -categorieën.
- (5) Daarom moet in die aanvraag alleen nog worden ingegaan op het gebruik van dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle andere grazende dieren dan grazende melkrundersoorten, -schapen en -geiten.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1723 van de Commissie van 20 juni 2024 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor grazende melkrundersoorten, -schapen en -geiten (vergunninghouder: International Animal Health Products Pty Ltd, vertegenwoordigd door GAB Consulting GmbH) (PB 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) De EFSA heeft in haar adviezen van 2 juli 2020 en 20 maart 2025⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle grazende runderen, schapen, geiten, konijnen, paarden, hertachtigen, kameelachtigen en varkens, alsook voor de consument en het milieu. De EFSA was van oordeel dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 niet irriterend is voor de huid en de ogen, maar dat het wel irriterend is voor de luchtwegen en een inhalatieallergeen is, terwijl er geen conclusie kon worden getrokken over de vraag of het sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bij gebruik bij de aanbevolen dosering van 3×10^4 chlamydosporen/kg lichaamsgewicht en per dag het aantal parasitaire nematoden op graasvlakten kan verminderen, hetgeen gunstig is voor grazende diersoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Op 18 juni 2025 heeft de aanvrager de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor het preparaat voor alle andere grazende dieren dan runderen, schapen, geiten, kameelachtigen, hertachtigen, paardachtigen, varkens en konijnen ingetrokken.
- (8) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat worden toegestaan voor grazende runderen, schapen en geiten gehouden voor andere doeleinden dan melkproductie, en voor grazende kameelachtigen, hertachtigen, paarden, varkens en konijnen. Gezien de conclusie van de EFSA over de veiligheid van het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 voor grazende paarden en rekening houdend met het feit dat gegevens kunnen worden geëxtrapoleerd tussen fysiologisch vergelijkbare soorten⁽⁶⁾, is de Commissie van oordeel dat de vergunning voor dat preparaat moet worden uitgebreid tot grazende paardachtigen. Om praktische redenen en voor controledoeleinden moet de dosering van het preparaat daarnaast per kilogram volledig diervoeder worden uitgedrukt en moet worden bepaald dat het toevoegingsmiddel alleen mag worden gebruikt in voeder voor grazende dieren. Tot slot is de Commissie van oordeel dat er passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

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

⁽⁶⁾ Zoals uiteengezet in de richtsnoeren voor de beoordeling van de veiligheid van toevoegingsmiddelen voor de doelsoorten (“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>).

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 maart 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Aantal chlamydosporen/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van het aantal larven van infectieuze nematoden op graasvlakten).									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, vertegenwoordigd door SynTech Regulatory Europe GmbH)	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 met ten minste 5 × 10 ⁵ chlamydosporen/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare chlamydosporen van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de identificatie van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: op DNA gebaseerde methoden. Voor de telling van levensvatbare chlamydosporen van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoerders: de methode waarbij voor de kwantificering gebruik wordt gemaakt van gistmannitol-agar (YMA) met streptomycine en chlooramfenicol en het meest waarschijnlijke aantal (MPN-methode).	Fokkoeien en stieren	-	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel wordt alleen gebruikt in voeder voor grazende dieren. 3. Het toevoegingsmiddel wordt gebruikt bij een minimumdosis van 3 × 10 ⁴ chlamydosporen/kg lichaamsgewicht per dag. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven stellen operationele procedures en organisatorische maatregelen vast voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	1 april 2036
				Fokkoeien en stieren van minder gangbare rundersoorten	-	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Andere schapen dan melkschapen	-	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Andere geiten dan melkgeiten	-	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Kameelachtigen	-	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				Hertachtigen	-	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Paardachtigen	-	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		
				Runderkalveren	-	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Biggen van varkenssoorten	-	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden	-	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
Zeugen van varkenssoorten	-	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶						
Konijnen	-	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.