



2026/534

12.3.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/534

av den 11 mars 2026

om godkännande av ett preparat av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertillsats för betande nötkreatur, får och getter utom de som är avsedda för mjölkproduktion samt för betande kameldjur, hjortdjur, hästdjur, svin och kaniner (innehavare av godkännandet: International Animal Health Products Pty Ltd, som företräds i unionen av SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertillsats för alla betande djur, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 godkändes som fodertillsats för betande nötkreatur för mjölkproduktion, får och getter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1723 ⁽²⁾ eftersom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten), på grund av bristen på uppgifter, inte kunde dra några slutsatser om tillsatsens säkerhet för andra betande djurarter och kategorier i sina yttranden av den 2 juli 2020 ⁽³⁾ och den 14 november 2023 ⁽⁴⁾.
- (5) Därför är det bara användningen av preparatet som fodertillsats för alla betande djur utom betande nötkreatur för mjölkproduktion, får och getter som fortfarande måste behandlas i ansökan.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1723 av den 20 juni 2024 om godkännande av ett preparat av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertillsats för betande nötkreatur för mjölkproduktion, får och getter (innehavare av godkännandet: International Animal Health Products Pty Ltd, som företräds av GAB Consulting GmbH) (EUT L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):7, artikelnr 6208 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023), artikelnr e8465 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>).

- (6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sina yttranden av den 2 juli 2020 och den 20 mars 2025 ⁽⁵⁾ att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla betande nötkreatur, får, getter, kaniner, hästar, hjorddjur, kameldjur och svin samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 inte är irriterande för hud och ögon men att det är irriterande för luftvägarna och är luftvägssensibiliserande, men den kunde inte dra några slutsatser om huruvida preparatet kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten drog vidare slutsatsen att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kan minska antalet parasitära nematoder på betesmark vilket gynnar betande djur när preparatet används vid den rekommenderade dosen på 3×10^4 klamydosporer/kg kroppsvikt per dag. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Den 18 juni 2025 drog sökanden tillbaka ansökan om godkännande av preparatet för alla betande djur utom nötkreatur, får, getter, kameldjur, hjorddjur, hästdjur, svin och kaniner.
- (8) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för betande nötkreatur, får och getter utom de som är avsedda för mjölkproduktion, samt för betande kameldjur, hjorddjur, hästdjur, svin och kaniner. Med tanke på livsmedelsmyndighetens slutsats om säkerheten hos preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 för betande hästar och med hänsyn till att data kan extrapoleras till andra fysiologiskt liknande arter ⁽⁶⁾ anser kommissionen att godkännandet av preparatet bör utvidgas till betande hästdjur. Av praktiska skäl och kontrollskäl bör också preparatets dosering anges per kilogram helfoder och det bör föreskrivas att tillsatsen endast får användas i foder för betande djur. Kommissionen anser slutligen att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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

⁽⁶⁾ "Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species", EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 5021 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>).

*Artikel 2***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Antal klamydosporer/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (minskning av antalet infektiösa nematodlarver på betesmark)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, som företräds av SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Tillsatsens sammansättning Preparat av Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 som innehåller minst 5 × 10 ⁵ klamydosporer/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga klamydosporer av Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analysmetoder ⁽¹⁾ Identifiering av Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: DNA-baserade metoder Räkning av livsdugliga klamydosporer av Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Metod med jästmannitolagar (YMA) med streptomycin och kloramfenikol och ett mest sannolikt antal (MPN) för räkningen	Avelskor och tjurar	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast användas i foder för betande djur. 3. Tillsatsen ska användas med en lägsta dos på 3 × 10 ⁴ klamydosporer/kg kroppsvikt per dag. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	1 april 2036
				Avelskor och tjurar av mindre vanligt förekommande nötkreatur	–	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Nötkreatur avsedda för slakt	–	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Får utom mjölkfår	–	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Getter utom mjölkgetter	–	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				Kameldjur	–	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Hjortdjur	–	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		
				Hästdjur	–				

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.