



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/534**

**z dnia 11 marca 2026 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako dodatku paszowego dla wypasanych zwierząt z gatunków bydła, owiec i kóz innych niż zwierzęta do produkcji mleka oraz dla wypasanych zwierząt z gatunków wielbłądowatych, jeleniowatych, koniowatych, świni i królików (posiadacz zezwolenia: International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentowany w Unii przez SynTech Regulatory Europe GmbH)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków wypasanych zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/1723 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako dodatku paszowego dla wypasanych zwierząt z gatunków bydła, owiec i kóz ponieważ ze względu na brak danych Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) nie mógł stwierdzić w swoich opiniach z dnia 2 lipca 2020 r. <sup>(3)</sup> i 14 listopada 2023 r. <sup>(4)</sup>, czy dodatek jest bezpieczny dla innych gatunków/kategorii wypasanych zwierząt.
- (5) W związku z tym wniosek dotyczy w dalszym ciągu stosowania przedmiotowego preparatu jako dodatku paszowego dla wszystkich wypasanych zwierząt innych niż wypasane w celu produkcji mleka zwierzęta z gatunków bydła, owiec i kóz.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1723 z dnia 20 czerwca 2024 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako dodatku paszowego dla wypasanych w celu produkcji mleka zwierząt z gatunków bydła, owiec i kóz (posiadacz zezwolenia: International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentowany przez GAB Consulting GmbH) (Dz.U. L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/1723/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj)).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA. 2020;18(7):6208, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA. 2023;21:e8465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>.

- (6) W opiniach z dnia 2 lipca 2020 r. i 20 marca 2025 r. Urząd stwierdził,<sup>(5)</sup> że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jest bezpieczny dla wszystkich wypasanych zwierząt z gatunków bydła, owiec, kóz, królików, koni, jeleniowatych, wielbłądowatych i świń oraz dla konsumentów i środowiska. Urząd uznał, że preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nie działa drażniąco na skórę lub oczy, ale działa drażniąco na drogi oddechowe i jest substancją działającą uczulająco na drogi oddechowe, natomiast nie można było wyciągnąć wniosku jeśli chodzi o jego potencjalne działanie uczulające na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 może zmniejszyć liczbę nicieni pasożytniczych na pastwiskach z korzyścią dla wypasanych zwierząt, gdy stosuje się zalecaną dawkę wynoszącą  $3 \times 10^4$  chlamydospor/kg masy ciała i na dzień. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) 18 czerwca 2025 r. wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu w odniesieniu do wszystkich zwierząt wypasanych innych niż z gatunków bydła, owiec, kóz, wielbłądowatych, jeleniowatych, koniowatych, świń i królików.
- (8) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do wypasanych zwierząt z gatunków bydła, owiec i kóz innych niż zwierzęta do produkcji mleka oraz dla wypasanych zwierząt z gatunków wielbłądowatych, jeleniowatych, koni, świń i królików. Mając na względzie wnioski Urzędu dotyczące bezpieczeństwa preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 w odniesieniu do wypasanych koni oraz biorąc pod uwagę, że między gatunkami podobnymi pod względem fizjologicznym można stosować ekstrapolację międzygatunkową<sup>(6)</sup>, Komisja uznaje, że zakres zezwolenia na przedmiotowy preparat należy rozszerzyć na wypasane zwierzęta z gatunku koniowatych. Ponadto ze względów praktycznych i na potrzeby kontroli dawkę preparatu należy wyrazić na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej, a także zapewnić, by dodatek był stosowany wyłącznie w paszy przeznaczonej dla wypasanych zwierząt. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

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

<sup>(6)</sup> Jak określono w wytycznych dotyczących oceny bezpieczeństwa dodatków paszowych dla gatunków docelowych. Dziennik EFSA 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Artykuł 2

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Liczba chlamydospor/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (ograniczenie liczby zakażających larw nicieni na pastwisku)</b>									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentowane przez SynTech Regulatory Europe GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 zawierający co najmniej <math>5 \times 10^5</math> chlamydospor/g dodatku. Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywtne chlamydospory <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia jakościowego <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: metody bazujące na DNA.</p> <p>Do oznaczenia liczby żywotnych chlamydospor <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda z użyciem drożdżowego agaru mannitolowego (YMA) ze streptomycyną i chloramfenikolem oraz najbardziej prawdopodobnej liczby (NPL) w celu oznaczenia liczby.</p>	<p>Krowy przeznaczone do reprodukcji i byki</p> <p>Krowy przeznaczone do reprodukcji i byki podrzędnych gatunków bydła</p> <p>Bydło opasowe</p> <p>Owce inne niż owce mleczne</p> <p>Kozy inne niż kozy mleczne</p> <p>Wielbłądowate</p> <p>Jeleniowate</p> <p>Koniowate</p> <p>Cielęta gatunków bydła</p> <p>Prosięta gatunków świń</p> <p>Gatunki świń do tuczu</p> <p>Lochy gatunków świń</p> <p>Króliki</p>	-	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Dodatek stosuje się wyłącznie w paszy dla wypasanych zwierząt.</p> <p>3. Dodatek stosuje się w minimalnej dawce <math>3 \times 10^4</math> chlamydospor/kg masy ciała i na dzień.</p> <p>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>	1 kwietnia 2036 r.
				-	$1,3 \times 10^6$	$2,6 \times 10^6$			
				-	$1,4 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$			
				-	$6,0 \times 10^5$	$1,2 \times 10^6$			
				-	$7,2 \times 10^5$	$1,4 \times 10^6$			
				-	$8,8 \times 10^5$	$1,7 \times 10^6$			
				-	$5,3 \times 10^5$	$1,1 \times 10^6$			
<p><sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a>.</p>									