



2024/1723

21.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1723 НА КОМИСИЯТА

от 20 юни 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 като фуражна добавка за тревопасни животни за производство на мляко от едър рогат добитък, овце и кози (притежател на разрешителното: International Animal Health Products Pty Ltd, представявано от GAB Consulting GmbH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 като фуражна добавка. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 като фуражна добавка за всички видове тревопасни животни, за която се иска да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 2 юли 2020 г. ⁽²⁾ и 14 ноември 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 е безопасен за всички млекодайки говеда, овце и кози, за потребителите и за околната среда при предложените условия на употреба с граница на експозиция 10. Поради липсата на данни Органът не можа да направи заключение относно безопасността на добавката за други видове/категории тревопасни животни. Органът прие, че препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 не дразни кожата и очите, но има дразнещо действие за дихателните пътища и е респираторен сенсibiliзатор, като същевременно не може да се направи заключение относно потенциала му за кожна сенсibiliзация. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 може да намали броя на паразитните нематоди по пасищата в полза на тревопасните животни, когато се използва при препоръчителната норма на прилагане от 3×10^4 хламидоспори/kg телесно тегло и на ден. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че препаратът от *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за млечни крави, млечни крави от видове едър рогат добитък с по-малко стопанско значение, млечни овце и млечни кози, докато процесът на оценка продължава за тревопасните животни, различни от млечните крави, млечните крави от видове едър рогат добитък с по-малко стопанско значение, млечните овце и млечните кози. От практически и контролни съображения е целесъобразно да се изрази дозата на препарата на килограм пълноценен фураж и да се предвиди добавката да се използва само във фуражи за млечни крави, млечни крави от видове едър рогат добитък с по-малко стопанско значение, млечни овце и млечни кози. Освен това Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2020 г.;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2023 г.;21:e8465.

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Брой хламидоспори/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: други зоотехнически добавки (намаляване на броя на заразните ларви на нематоди по пасищата)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, представяно от GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Състав на добавката Препарат от <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 с минимално съдържание 5×10^5 хламидоспори/g добавка В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Жизнеспособни хламидоспори на <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: Методи, основани на ДНК. За преброяването на жизнеспособните хламидоспори на <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод, при който се използва манитолово-дрожден агар (YMA) със стрептомицин и хлорамфеникол и най-вероятен брой (MPN) за преброяването.	Млечни крави Млечни крави от видове с по-малко стопанско значение от рода на едрия рогат добитък Млекодаини овце Млекодаини кози	—	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се използва само във фуражи за тревопасни животни. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	11 юли 2034 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.