



2024/1723

21.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1723

af 20. juni 2024

om godkendelse af et præparat af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertilsætningsstof til græssende kvæg, får og geder til mælkeproduktion (indehaver af godkendelsen: International Animal Health Products Pty Ltd, repræsenteret ved GAB Consulting GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertilsætningsstof til alle græssende dyr med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 2. juli 2020⁽²⁾ og 14. november 2023⁽³⁾, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 er sikkert for alle malkekøer, -får og -geder, forbrugerne og miljøet under de foreslåede anvendelsesbetingelser med en sikkerhedsmargen på 10. På grund af manglen på data kunne den ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed for andre græssende arter/kategorier. Autoriteten fandt, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ikke er irriterende for hud og øjne, men er irriterende for luftvejene og et respiratorisk sensibiliserende stof, mens der ikke kunne drages nogen konklusion om dets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kan reducere antallet af parasitære nematoder på græsningsarealer til gavn for græssende dyr, når det anvendes med den anbefalede dosering på 3×10^4 klamydosporer/kg kropsvægt pr. dag. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor tillades for malkekøer, malkekøer af mindre udbredte kvægarter, malkefår og malkegeder, mens vurderingsprocessen fortsætter for andre græssende dyr end malkekøer, malkekøer af mindre udbredte kvægarter, malkefår og malkegeder. Af praktiske hensyn og kontrollens hensyn bør doseringen af præparatet pr. kg fuldfoder angives, og det bør fastsættes, at tilsætningsstoffet kun må anvendes i foder til græssende malkekøer, malkekøer af mindre udbredte kvægarter, malkefår og malkegeder. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2020;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8465.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil-sætnings-stoffets iden-tifika-tionsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Antal klamydosporer/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af antallet af infektiøse nematodelarver på græsningsarealer)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, repræsenteret ved GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 med et indhold på mindst 5×10^5 klamydosporer/g tilsætningsstof. Fast form.	Malkekøer	-	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i foder til græssende dyr. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som ånde-drætsværn og hudbeskyttelse.	11. juli 2034
			Aktivstoffets karakteristika Levedygtige klamydosporer af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analysemetode (1) Til identifikation af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: DNA-baserede metoder. Til kvantitativ bestemmelse af levedygtige klamydosporer af Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 i fodertil-sætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: metoden med gær-mannitolagar (YMA) med streptomycin og chloramphe-nicol og det mest sandsynlige antal (MPN) til kvantitativ bestemmelse.	Malkekøer af mindre udbredte kvægarter		$1,3 \times 10^6$	$1,3 \times 10^7$		
				Malkefår Malkegeder					

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.