



2024/1723

21.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1723 DER KOMMISSION

vom 20. Juni 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als Futtermittelzusatzstoff für der Milcherzeugung dienende Rinderarten, Schafe und Ziegen in Weidehaltung (Zulassungsinhaber: International Animal Health Products Pty Ltd, vertreten durch GAB Consulting GmbH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als Futtermittelzusatzstoff für alle Weidetiere, die in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 2. Juli 2020 ⁽²⁾ und 14. November 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen mit einer Sicherheitsmarge von 10 für alle Milchrinder, -schafe und -ziegen, Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Aufgrund fehlender Daten konnte sie keine Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für andere Arten oder Kategorien von Weidetieren ziehen. Die Behörde stellte fest, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nicht haut- und augenreizend, aber reizend für die Atemwege und ein Inhalationsallergen ist; hinsichtlich ihres Hautsensibilisierungspotenzials konnten jedoch keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 die Zahl parasitärer Nematoden auf Weideland zum Nutzen der Weidetiere verringern kann, wenn sie mit der empfohlenen Aufwandmenge von 3×10^4 Chlamydosporen/kg Körpergewicht pro Tag verwendet wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Milchkühe, Milchkühe von Rinderarten mit geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Milchschafe und Milchziegen zugelassen werden, während das Bewertungsverfahren für andere Weidetiere als Milchkühe, Milchkühe von Rinderarten mit geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Milchschafe und Milchziegen fortgesetzt wird. Aus praktischen Gründen und zur Kontrolle ist es angezeigt, die Dosierung der Zubereitung pro Kilogramm Alleinfuttermittel festzulegen und vorzusehen, dass der Zusatzstoff nur in Futtermitteln für Milchkühe, Milchkühe von Rinderarten mit geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Milchschafe und Milchziegen in Weidehaltung verwendet wird. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermit- telzu- satzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Anzahl der Chlamydosporen/ kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung der Anzahl infektiöser Nematodenlarven auf Weideland)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, vertreten durch GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Zusammensetzung des Zusatzs- toffs Zubereitung aus Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 mit einem Gehalt an mindestens 5 x 10 ⁵ Chlamydosporen/g Zusatzstoff. Fest.	Milchkühe	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingun- gen und die Stabilität bei Wärmebehandlung an- zugeben.	11. Juli 2034
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebende Chlamydosporen von Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Dud- dingtonia flagrans NCIMB 30336: Methoden auf DNA- Grundlage. Zur Auszählung lebender Chlamydosporen von Dud- dingtonia flagrans NCIMB 30336 im Futtermittelzusatz- stoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: Methode unter Verwendung von Hefe- Mannitol-Agar mit Streptomy- cin und Chloramphenicol; wahrscheinlichste Anzahl (MPN) für die Auszählung.	Milchschafe Milchziegen		1,3 × 10 ⁶	1,3 × 10 ⁷		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.