



2024/1723

12.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1723 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουνίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή και αιγοπρόβατα βοσκής για γαλακτοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: International Animal Health Products Pty Ltd, εκπροσωπούμενη από την GAB Consulting GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- 1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- 2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- 3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζώα βοσκής προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- 4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 2 Ιουλίου 2020 ⁽²⁾ και στις 14 Νοεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 είναι ασφαλές για όλα τα βοοειδή και τα αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης με περιθώριο ασφάλειας 10. Λόγω έλλειψης δεδομένων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για άλλα είδη/κατηγορίες ζώων βοσκής. Η Αρχή έκρινε ότι το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά είναι ουσία ερεθιστική και ευαισθητοποιητική για το αναπνευστικό σύστημα, ενώ δεν ήταν δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα με την ικανότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 μπορεί να μειώσει τον αριθμό των παρασιτικών νηματωδών στους βοσκοτόπους προς όφελος των ζώων βοσκής όταν χρησιμοποιούνται με τη συνιστώμενη δόση εφαρμογής 3×10^4 χλαμυδοσπορίων/kg σωματικού βάρους και ανά ημέρα. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- 5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Αναλόγως, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής βοοειδών ήσσονος σημασίας που ανήκουν σε βοοειδή ήσσονος σημασίας και για αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, ενώ η διαδικασία αξιολόγησης συνεχίζεται για τα ζώα βοσκής εκτός από τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής βοοειδών ήσσονος σημασίας και τα αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής. Ενδείκνυται, για πρακτικούς λόγους και λόγους ελέγχου, να δηλωθεί η δοσολογία του παρασκευάσματος ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής και να προβλεφθεί ότι η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε ζωοτροφές για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής βοοειδών ήσσονος σημασίας και για αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2020;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8465.

- 6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Αριθμός χλαμυδοσπορίων ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση του αριθμού των μολυσματικών προνυμφών των νηματωδών στους βοσκότοπους)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, εκπροσωπούμενη από την GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Το παρασκεύασμα <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 x 10⁵ χλαμυδοσπόρια/γραμμάριο πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα χλαμυδοσπόρια <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: Μέθοδοι που βασίζονται στο DNA. Για την καταμέτρηση των βιώσιμων χλαμυδοσπορίων του <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 στην πρόσθετη ύλη, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: η μέθοδος στην οποία χρησιμοποιείται άγαρ ζύμης-μαννιτόλης με στρεπτομυκίνη και χλωραμφαινικόλη και ο πιθανότερος αριθμός για την καταμέτρηση.	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής βοοειδών ή σσονος σημασίας Πρόβατα γαλακτοπαραγωγής Αίγες γαλακτοπαραγωγής	-	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ζωοτροφή για ζώα βοσκής. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	11 Ιουλίου 2034

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.