



2024/1723

21.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1723,

annettu 20 päivänä kesäkuuta 2024,

Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 -valmisteen hyväksymisestä maidontuotantoon tarkoitettujen laiduntavien nautaeläinten, lampaiden ja vuohien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: International Animal Health Products Pty Ltd, jota edustaa GAB Consulting GmbH)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmisteen hyväksymistä kaikkien laiduntavien eläinten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 2 päivänä heinäkuuta 2020 ja 14 päivänä marraskuuta 2023 antamissaan lausunnoissa ⁽²⁾ ⁽³⁾, että *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kaikelle lypsykarjalle, lampaille ja vuohille sekä kuluttajille ja ympäristölle turvamarginaalilla 10. Tietojen puuttumisen vuoksi se ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen turvallisuudesta muille laiduntaville eläinlajeille/-ryhmille. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste ei ärsytä ihoa eikä silmiä, mutta se on hengitysteitä ärsyttävä ja hengitysteitä herkistävä, ja että päätelmiä ei voitu tehdä siitä, voiko valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että suositellun käyttömäärän (3×10^4 klamydosporia painokiloa kohden vuorokaudessa) mukaisesti käytettynä *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste voi vähentää sukkulamatoisten määrää laitumella, mikä on hyödyksi laiduntaville eläimille. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Kyseisen valmisteen käyttö olisi siten hyväksyttävä lypsylehmien, toissijaisiin nautaeläinlajeihin kuuluvien lypsylehmien sekä lypsyuuhien ja lypsykuttujen osalta. Arviointiprosessi jatkuu muiden laiduntavien eläinten kuin lypsylehmien, toissijaisiin nautaeläinlajeihin kuuluvien lypsylehmien sekä lypsyuuhien ja lypsykuttujen osalta. Käytännön syistä ja valvontaa varten on aiheellista ilmoittaa valmisteen annostus täysrehukiloa kohden sekä säätää, että lisäainetta saa käyttää vain laiduntavien lypsylehmien, toissijaisiin nautaeläinlajeihin kuuluvien lypsylehmien, lypsyuuhien ja -kuttujen rehussa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 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) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymisen
						Klamydosporien määrä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (laitumella olevien tartuntaa levittävien sukkulamatojen toukkien määrän vähentäminen)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, jota edustaa GAB Consul- ting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Lisäaineen koostumus Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 -valmiste, joka sisältää vähintään 5 × 10 ⁵ klamydos- poria / g lisäainetta. Kiinteä muoto.	Lypsylehmät	-	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mai- nittava varastointia kos- kevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsit- telystä.	11. heinä- kuuta 2034
			Tehoaineen kuvaus Duddingtonia flagrans NCIMB 30336:n elinkelpoiset klamy- dosporit Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Duddingtonia flagrans NCIMB 30336:n määrittäminen: DNA- pohjaiset menetelmät. Duddingtonia flagrans NCIMB 30336:n elinkelpoisten kla- mydosporien määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: menetelmä, jossa määrittämiseen käytetään hiiva-mannitoli-agaria yhdessä streptomysiinin ja kloramfeni- kolin kanssa sekä todennäköi- sintä lukumäärää (MPN).	Lypsyuuhet Lypsykutut		1,3 × 10 ⁶	1,3 × 10 ⁷	2. Lisäainetta saa käyttää vain laiduntavien eläin- ten rehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenette- lyt ja järjestelyt lisäai- neen käytöstä aiheutu- vien mahdollisten riskien varalta. Jos riske- jä ei voida näiden me- nettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsitel- täessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojai- mia.	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi.