



2024/1723

21.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1723

od 20. lipnja 2024.

o odobrenju pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kao dodatka hrani za pašne životinje za proizvodnju mlijeka vrste goveda, ovaca i koza (nositelj odobrenja: International Animal Health Products Pty Ltd, čiji je zastupnik GAB Consulting GmbH)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kao dodatka hrani za životinje. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kao dodatka hrani za sve pašne životinje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 2. srpnja 2020. ⁽²⁾ i 14. studenog 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 u predloženim uvjetima upotrebe uz granicu sigurne upotrebe od 10 siguran za sva goveda, ovce i koze za proizvodnju mlijeka te za potrošače i okoliš. Zbog nedostatka podataka nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti dodatka za druge vrste/kategorije pašnih životinja. Agencija smatra da pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ne nadražuje kožu ni oči, ali nadražuje dišne organe i izaziva preosjetljivost dišnih organa te nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj pripravak izazove preosjetljivost kože. Agencija je zaključila i da pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 može smanjiti broj parazitskih nematoda na pašnjaku u korist pašnih životinja ako se upotrebljava preporučena doza primjene od 3×10^4 klamidospora/kg tjelesne mase na dan. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za mliječne krave, mliječne krave manje značajnih vrsta goveda, mliječne ovce i mliječne koze, dok se za pašne životinje osim mliječnih krava, mliječnih krava manje značajnih vrsta goveda, mliječnih ovaca i mliječnih koza nastavlja postupak ocjenjivanja. Iz praktičnih razloga i radi kontrole primjereno je utvrditi doziranje pripravka po kilogramu potpune krmne smjese i propisati da se dodatak upotrebljava samo u hrani za pašne mliječne krave, mliječne krave manje značajnih vrsta goveda, mliječne ovce i mliječne koze. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2020.;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023.;21:e8465.

- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Broj klamidospora po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (smanjenje broja infektivnih ličinki nematoda na pašnjaku)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, čiji je zastupnik GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Sastav dodatka Pripravak od Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 koji sadržava najmanje 5 x 10 ⁵ klamidospora/g dodatka. Kruti oblik.	Mliječne krave	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se upotrebljava samo u hrani za pašne životinje. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	11. srpnja 2034.
			Karakterizacija aktivne tvari Žive klamidospore Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za identifikaciju Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: metode na temelju DNK-a. Za određivanje brojnosti živih klamidospora Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda u kojoj se upotrebljava manitol agar s ekstraktom kvasca (YMA) sa streptomycinom i kloramfenikolom i najvjerojatniji broj (MPN) za određivanje brojnosti.	Mliječne ovce Mliječne koze		1,3 × 10 ⁶	1,3 × 10 ⁷		
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									