



2024/1723

2024.6.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1723 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 20.)

egy *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény tejtermelésre tartott, legeltetett szarvasmarhafélék, juhok és kecskék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a GAB Consulting GmbH által képviselt International Animal Health Products Pty Ltd)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény valamennyi legeltetett állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. július 2-i ⁽²⁾ és 2023. november 14-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos valamennyi tejelő szarvasmarha-, juh- és kecskeféltre, a fogyasztókra és a környezetre nézve, 10-es expozíciós tűréshatárral. Az adalékanyag más legeltetett fajok/kategóriák szempontjából fennálló biztonságosságáról adatok hiányában nem tudott következtetést levonni. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény ugyan nem bőr- és szemirritáló, de légúti irritáló és légzőszervi szenzibilizáló hatású, a bőrszenzibilizáló potenciáljáról pedig nem vonható le következtetés. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy az ajánlott 3×10^4 klamidospóra/testtömegkilogramm/nap kijuttatási arány mellett a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény csökkentheti a legelőkön előforduló parazita fonálférgek számát, ami kedvező a legeltetett állatok szempontjából. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336-ot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát a tejelő tehenek, a kevésbé jelentős szarvasmarhafajokhoz tartozó tejelő tehenek, a tejelő juhok és a tejelő kecskék esetében engedélyezni kell, miközben a tejelő tehenektől, a kevésbé jelentős szarvasmarhafajokhoz tartozó tejelő juhoktól és a tejelő kecskéktől eltérő legeltetett állatok esetében az értékelési eljárás folytatódik. Gyakorlati és ellenőrzési okokból helyénvaló a készítmény adagolását a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára vetítve kifejezni, továbbá úgy rendelkezni, hogy az adalékanyag kizárólag a legeltetett tejelő tehenek, kevésbé jelentős szarvasmarhafajokhoz tartozó tejelő tehenek, tejelő juhok és tejelő kecskék takarmányában használható fel. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2020;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8465.

- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 20-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						Klamidospóraszám/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a legelőn előforduló fertőző fonálféreglárvák számának csökkentése)									
4d27	A GAB Consulting GmbH által képviselt International Animal Health Products Pty Ltd	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Az adalékanyag összetétele Duddingtonia flagrans NCIMB 30336-ot legalább 5 × 10 ⁵ klamidospóra/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd forma.	Tejelő tehenek Kevésbé jelentős szarvasmarhafajokhoz tartozó tejelő tehenek	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag kizárólag legeltetett állatok takarmányában használható fel. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. július 11.
			A hatóanyag jellemzése Életképes Duddingtonia flagrans NCIMB 30336-klamidospórák Analitikai módszer ⁽¹⁾ A Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 azonosítására: DNS-alapú módszerek. A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben található életképes Duddingtonia flagrans NCIMB 30336-klamidospórák számlálására: élesztő-mannit-agart (YMA) alkalmazó módszer sztreptomomicinnel és klóramfenikollal, a számláláshoz legvalószínűbb szám (MPN) használatával.	Tejelő juhok Tejelő kecskék		1,3 × 10 ⁶	1,3 × 10 ⁷		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.