



2024/1723

21.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1723 VAN DE COMMISSIE

van 20 juni 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor grazende melkrundersoorten, -schapen en -geiten (vergunninghouder: International Animal Health Products Pty Ltd, vertegenwoordigd door GAB Consulting GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle grazende diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 2 juli 2020 ⁽²⁾ en 14 november 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden met een veiligheidsmarge van 10 veilig is voor alle melkrunderen, -schapen en -geiten, de consument en het milieu. Wegens het gebrek aan gegevens kon zij geen conclusies trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor andere grazende diersoorten/categorieën. De EFSA was van oordeel dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 niet irriterend is voor de huid en de ogen, maar dat het wel irriterend is voor de luchtwegen en een inhalatieallergeen is, terwijl er geen conclusie kon worden getrokken over de vraag of het sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bij gebruik met de aanbevolen dosering van 3×10^4 chlamydosporen/kg lichaamsgewicht en per dag het aantal parasitaire nematoden op grasland kan verminderen, hetgeen gunstig is voor grazende diersoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat worden toegestaan voor melkkoeien, melkkoeien van minder gangbare rundersoorten, melkschapen en melkgeiten, terwijl het beoordelingsproces wordt voortgezet voor andere grazende diersoorten dan melkkoeien, melkkoeien van minder gangbare rundersoorten, melkschapen en melkgeiten. Om praktische redenen en voor controledoeleinden moet de dosering van het preparaat per kilogram volledig diervoeder worden uitgedrukt en moet worden bepaald dat het toevoegingsmiddel alleen mag worden gebruikt in voeder voor grazende melkkoeien, melkkoeien van minder gangbare rundersoorten, melkschapen en melkgeiten. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2020;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8465.

- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Aantal chlamydosporen/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van het aantal larven van infectieuze nematoden op graasvlakten).									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, vertegenwoordigd door GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 met ten minste 5 × 10 ⁵ chlamydosporen/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm.	Melkkoeien	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in voeder voor grazende diersoorten. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	11 juli 2034
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare chlamydosporen van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Analysemethode (1) Voor de identificatie van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: op DNA gebaseerde methoden.	Melkkoeien van minder gangbare rundersoorten		1,3 × 10 ⁶	1,3 × 10 ⁷		
			Voor de telling van levensvatbare chlamydosporen van Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: de methode waarbij voor de kwantificering gebruik wordt gemaakt van gistmannitol-agar (YMA) met streptomycine en chlooramfenicol en het meest waarschijnlijke aantal (MPN-methode).	Melkschapen					

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.