Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1723

21.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1723

z 20. júna 2024

o povolení prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ako kŕmnej doplnkovej látky pre pasúce sa hovädzie zvieratá, ovce a kozy na produkciu mlieka (držiteľ povolenia: International Animal Health Products Pty Ltd, zastúpená spoločnosťou GAB Consulting GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 SF ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky pasúce sa zvieratá, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 2. júla 2020 ([2]) a zo 14. novembra 2023 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetok hovädzí dobytok, ovce a kozy na produkciu mlieka, spotrebiteľov a životné prostredie, a to s hranicou bezpečnosti 10. Vzhľadom na nedostatok údajov nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti doplnkovej látky pre ďalšie druhy/kategórie pasúcich sa zvierat. Úrad usúdil, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nie je dráždivý pre pokožku a oči, ale je dráždivý pre dýchacie cesty a respiračný senzibilizátor, pričom nemožno vyvodiť žiadny záver o jeho potenciáli senzibilizácie kože. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 môže znížiť počet parazitických háďatiek na pastvinách v prospech pasúcich sa zvierat, ak sa používa pri odporúčanej aplikačnej dávke 3 x 10^4 chlamydospórov/kg telesnej hmotnosti a denne. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 spĺňa podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre dojnice, dojnice menej významných druhov hovädzieho dobytka, ovce na produkciu mlieka a kozy na produkciu mlieka, zatiaľ čo proces posudzovania pokračuje v prípade pasúcich sa zvierat iných ako dojníc, dojníc menej významných druhov hovädzieho dobytka, oviec na produkciu mlieka a kôz na produkciu mlieka. Z praktických a kontrolných dôvodov je vhodné vyjadriť dávkovanie prípravku na kilogram kompletného krmiva a stanoviť, aby sa doplnková látka používala len v krmive pre pasúce sa dojnice, dojnice menej významných druhov hovädzieho dobytka, ovce určené na produkciu mlieka a kozy určené na produkciu mlieka. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*). (2020);18(7):6208.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*). (2023);21:e8465.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						počet chlamydospór/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie počtu infekčných lariev háďatiek na pastvinách)									
4d27	spoločnosť International Animal Health Products Pty Ltd, zastúpená spoločnosťou GAB Consulting GmbH	*Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 s obsahom minimálne 5 × 10^5 chlamydospór/g doplnkovej látky. Tuhá forma. *Charakterizácia účinnej látky* Životaschopné chlamydospóry *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336: Metódy založené na DNA. Na stanovenie počtu životaschopných chlamydospór *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 *v* kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: metóda využívajúca kvasinkový manitolový agar so streptomycínom a chlóramfenikolom a najvyšší pravdepodobný počet (MPN) na stanovenie počtu.	dojnice dojnice menej významných druhov hovädzieho dobytka	–	8,5 × 10^5	8,5 × 10^6	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať len v krmive pre pasúce sa zvieratá. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	11. júla 2034
				Ovce určené na produkciu mlieka Kozy určené na produkciu mlieka		1,3 × 10^6	1,3 × 10^7		

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.