



2024/1723

21.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1723

z dne 20. junija 2024

o dovoljenju za pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kot krmni dodatek za pašne živali goveda, ovc in koz za proizvodnjo mleka (imetnik dovoljenja: International Animal Health Products Pty Ltd, ki ga zastopa GAB Consulting GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kot krmni dodatek za vse pašne živali ter uvrstitev tega dodatka v kategorijo „zootehnični dodatki“ v funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 2. julija 2020 ⁽²⁾ in 14. novembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 varen za vso molzno govedo, ovce in koze, potrošnike in okolje pod predlaganimi pogoji uporabe z mejo varnosti 10. Zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla sklepati o varnosti dodatka za druge pašne vrste/kategorije. Agencija je menila, da pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ne draži kože in oči, draži pa dihalne poti in povzroča preobčutljivost dihal, ni pa mogla ugotoviti, ali povzroča preobčutljivost kože. Agencija je še ugotovila, da pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 lahko zmanjša število parazitskih nematod na pašnikih v korist pašnih živali, kadar se uporablja pri priporočenem odmerku 3×10^4 klamidospor/kg telesne teže in na dan. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za krave molznice, krave molznice manj pomembnih vrst goveda, ovce molznice in koze molznice, medtem ko se postopek ocenjevanja nadaljuje za pašne živali, ki niso krave molznice, krave molznice manj pomembnih vrst goveda, ovce molznice in koze molznice. Iz praktičnih razlogov in zaradi nadzora je primerno izraziti odmere pripravka na kilogram popolne krmne mešanice in določiti, da se dodatek uporablja samo v krmi za pašne krave molznice, krave molznice manj pomembnih vrst goveda, ovce molznice in koze molznice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

⁽¹⁾ UL 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) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Število klamidospor/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje števila infektivnih ličink nematod na pašnikih)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, ki ga zastopa GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB30336	Sestava dodatka Pripravek iz Duddingtonia flagrans NCIMB 30336, ki vsebuje najmanj 5 × 10 ⁵ klamidospor/g dodatka. v trdni obliki	krave molznice krave molznice manj pomembnih vrst goveda	–	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se uporablja samo v krmi za pašne živali. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	11. julij 2034
			Lastnosti aktivne snovi žive klamidospore Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	ovce molznice koze molznice		1,3 × 10 ⁶	1,3 × 10 ⁷		
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Za identifikacijo Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: metode na podlagi DNK. Za štetje živih klamidospor Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda, pri kateri se uporablja agar s kvasnim in sladnim ekstraktom (YMA) s streptomycinom in kloramfenikolom ter najverjetnejše število (MPN) za štetje.						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.