



2024/1723

21.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1723

av den 20 juni 2024

om godkännande av ett preparat av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertillsats för betande nötkreatur för mjölkproduktion, får och getter (innehavare av godkännandet: International Animal Health Products Pty Ltd, som företräds av GAB Consulting GmbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 som fodertillsats för alla betande djur, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 2 juli 2020<sup>(2)</sup> och den 14 november 2023<sup>(3)</sup> att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla mjölkproducerande nötkreatur, får och getter, konsumenter och miljön med en säkerhetsmarginal på 10. På grund av bristen på uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om tillsatsens säkerhet för andra arter/kategorier av betande djur. Livsmedelsmyndigheten ansåg att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 inte är irriterande för hud och ögon, men att det är irriterande för luftvägarna och luftvägssensibiliserande, medan ingen slutsats kunde dras om dess hudsensibiliserande potential. Livsmedelsmyndigheten drog vidare slutsatsen att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 kan minska antalet parasitära nematoder på betesmark vilket gynnar betande djur när preparatet används vid den rekommenderade dosen på  $3 \times 10^4$  klamydosporer/kg kroppsvikt och dag. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för mjölkkor, mjölkkor av mindre vanligt förekommande nötkreatur, mjölkfår och mjölkgetter, medan bedömningsprocessen fortsätter för andra betande djur än mjölkkor, mjölkkor av mindre vanligt förekommande nötkreatur, mjölkfår och mjölkgetter. Av praktiska skäl och kontrollskäl bör preparatets dosering anges per kilogram helfoder och det bör föreskrivas att tillsatsen endast får användas i foder för betande mjölkkor, mjölkkor av mindre vanligt förekommande nötkreatur, mjölkfår och mjölkgetter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 18(2020):7, artikelnr 6208.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21(2023), artikelnr e8465.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2024.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

\_\_\_\_\_

BILAGA

| Fodertillsatsens identifieringsnummer                                                                                                           | Namn på innehavaren av godkännandet                                                | Tillsats                          | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Djurart eller djurkategori                                                                                   | Högsta ålder | Lägsta halt                                             | Högsta halt           | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Godkännandet gäller till och med |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                                                 |                                                                                    |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                              |              | Antal klamydosporer/kg helfoder med en fukthalt på 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (minskning av antalet infektiösa nematodlarver på betesmark). |                                                                                    |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                              |              |                                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| 4d27                                                                                                                                            | International Animal Health Products Pty Ltd, som företräds av GAB Consulting GmbH | Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 | <p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 som innehåller minst 5 x 10<sup>5</sup> klamydosporer/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga klamydosporer av <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identifiering av <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: DNA-baserade metoder</p> <p>Räkning av livskraftiga klamydosporer av <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 i fodertillsatser, förblandningar och foderblandningar: Metod med jästmannitolagar (YMA) med streptomycin och kloramfenikol och ett mest sannolikt antal (MPN) för räkningen</p> | <p>Mjölkkor</p> <p>Mjölkkor av mindre vanligt förekommande nötkreatur</p> <p>Mjölkfår</p> <p>Mjölkgetter</p> | –            | 8,5 × 10 <sup>5</sup>                                   | 8,5 × 10 <sup>6</sup> | <p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. Tillsatsen får endast användas i foder för betande djur.</p> <p>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.</p> | 11 juli 2034                     |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_sv](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).