



2024/1723

21.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1723

z dnia 20 czerwca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako dodatku paszowego dla wypasanych w celu produkcji mleka zwierząt z gatunków bydła, owiec i kóz (posiadacz zezwolenia: International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentowany przez GAB Consulting GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jako dodatku paszowego dla wszystkich wypasanych zwierząt i zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 2 lipca 2020 r. ⁽²⁾ i 14 listopada 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków bydła mlecznego oraz dla owiec i kóz mlecznych, konsumentów i środowiska z marginesem bezpieczeństwa wynoszącym 10. Ze względu na brak danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek jest bezpieczny dla innych gatunków/kategorii wypasanych zwierząt. Urząd uznał, że preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale działa drażniąco i uczulająco na drogi oddechowe, natomiast nie można wyciągnąć wniosków na temat jego potencjalnego działania uczulającego na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 może zmniejszyć liczbę nicieni pasożytniczych na pastwiskach z korzyścią dla wypasanych zwierząt, gdy stosuje się zalecaną dawkę wynoszącą 3×10^4 chlamydospor/kg masy ciała i na dzień. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u krów mlecznych, krów mlecznych podrzędnych gatunków bydła, owiec mlecznych i kóz mlecznych, natomiast proces oceny jest kontynuowany w odniesieniu do wypasanych zwierząt innych niż krowy mleczne, krowy mleczne podrzędnych gatunków bydła, owce mleczne i kozy mleczne. Ze względów praktycznych i kontrolnych należy określić dawkowanie preparatu na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz przewidzieć stosowanie dodatku wyłącznie w paszy dla wypasanych krów mlecznych, krów mlecznych podrzędnych gatunków bydła, owiec mlecznych i kóz mlecznych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(7):6208

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21:e8465.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Liczba chlamydospor/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (ograniczenie liczby zakażających larw nicieni na pastwisku)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentowany przez GAB Consulting GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<p>Skład dodatku Preparat <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 zawierający co najmniej 5×10^5 chlamydospor/g dodatku. Postać stała.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Żywotne chlamydospory <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do celów identyfikacji <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: metody bazujące na DNA.</p> <p>Do celów oznaczania liczby żywotnych chlamydospor <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda z użyciem drożdżowego agaru mannitolowego (YMA) ze streptomycyną i chloramfenikolem oraz najbardziej prawdopodobnej liczby (NPL) w celu oznaczenia liczby.</p>	<p>Krowy mleczne</p> <p>Krowy mleczne podrzędnych gatunków bydła</p> <p>Owce mleczne</p> <p>Kozy mleczne</p>	-	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek stosuje się wyłącznie w paszy dla wypasanych zwierząt. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry. 	11 lipca 2034 r.
						$1,3 \times 10^6$	$1,3 \times 10^7$		

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.