

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1723****2025/EES/10/14****frá 20. júní 2024**

um leyfi fyrir blöndu með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sem fôðuraukefni fyrir beitardýr til mjólkurframleiðslu af nautgripa-, sauðfjár- og geitakyni (leyfishafi er International Animal Health Products Pty Ltd, fulltrúi hans er GAB Consulting GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôður ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sem fôðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sem fôðuraukefni fyrir öll beitardýr og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 2. júlí 2020 ⁽²⁾ og 14. nóvember 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 örugg fyrir alla nautgripa, allt sauðfé og allar geitur til mjólkurframleiðslu, fyrir neytendur og umhverfið þar sem öryggismörk eru 10. Vegna skorts á gögnum gat hún ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir aðrar tegundir/flokka á beit. Matvælaöryggisstofnunin taldi að blanda með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 væri ekki ertandi fyrir húð og augu en væri ertandi fyrir öndunarveg og öndunarfæranæmir en ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt hennar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 gæti fækkað sníkjuþráðormum á beitilandi fyrir dýr á beit ef hún er notuð við tillagt notkunarmagn sem nemur 3×10^4 dvalgróa/kg líkamsþyngdar á dag. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir mjólkurkúr, mjólkurkúr af aukategundum nautgripa, mjólkuræ og mjólkurhuðnur, meðan matsferlið heldur áfram fyrir önnur beitardýr en mjólkurkúr, mjólkurkúr af aukategundum nautgripa, mjólkuræ og mjólkurhuðnur. Rétt þykir, til hagræðingar og vegna eftirlits, að gefa upp skömmtun fyrir blönduna á hvert kíló heilfóðurs og að kveða á um að aukefnið verði notað eingöngu í fôður fyrir mjólkurkúr, mjólkurkúr af aukategundum nautgripa, mjólkuræ og mjólkurhuðnur á beit. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndar-ráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1723, 21.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/>.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6208.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8465.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Fjöldi dvalgróa/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Fjöldi dvalgróa/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
Flokkur: dýrættaraukefni. Virkur hópur: önnur dýrættaraukefni (fækkun smitandi þráðormalirfa á beitilandi)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, fulltrúi er GAB Consulting GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 sem inniheldur að lágmarki 5×10^5 dvalgróa/g aukefnis Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg dvalgró af <i>Dudd- ingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að sanngreina <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: Aðferðir sem byggjast á DNA-greiningu. Ákvörðun á heildarfjölda lífvæn- legra dvalgróa af <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 í föðuraukefninu, forblöndum og föðurböndum: aðferð þar sem notaður er gersveppamannitólagar (YMA) með streptómýsini og klóramfeníkóli og líklegasti fjöldi til ákvörðunar á heildarfjölda.	Mjólkurkúr Mjólkurkúr af aukategundum nautgripa Mjólkurætur Mjólkurhuðmur	–	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Aukefnið skal eingöngu nota í föður fyrir beitardýr. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föður- fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipu- lagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.	11. júlí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.