



2024/1723

21.6.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1723 DA COMISSÃO**

**de 20 de junho de 2024**

**relativo à autorização de uma preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo em alimentos para animais de pastoreio para produção de leite de espécies de bovinos, ovelhas e cabras (detentor da autorização: International Animal Health Products Pty Ltd, representada por GAB Consulting GmbH)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo para a alimentação animal. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo em alimentos para todos os animais de pastoreio, solicitando que esse aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 2 de julho de 2020 <sup>(2)</sup> e 14 de novembro de 2023 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 é segura para todos os bovinos, ovinos e caprinos leiteiros, para os consumidores e para o ambiente, com uma margem de segurança de 10. Devido à falta de dados, não foi possível chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para outras espécies/categorias de animais de pastoreio. A Autoridade considerou que a preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 não é irritante para a pele e os olhos, mas que é irritante para as vias respiratórias e é um sensibilizante respiratório, não tendo sido possível chegar a qualquer conclusão sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 pode reduzir o número de nemátodos parasitas nas pastagens em benefício dos animais de pastoreio quando utilizada à taxa de aplicação recomendada de  $3 \times 10^4$  clamidósporos/kg de peso corporal e por dia. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para vacas leiteiras, vacas leiteiras de espécies menores de bovinos, ovelhas leiteiras e cabras leiteiras, prosseguindo o processo de avaliação para animais de pastoreio que não sejam vacas leiteiras, vacas leiteiras de espécies menores de bovinos, ovelhas leiteiras e cabras leiteiras. É adequado, por razões práticas e de controlo, exprimir a dosagem da preparação por quilograma de alimento completo e dispor que o aditivo seja utilizado apenas em alimentos para vacas leiteiras, vacas leiteiras de espécies menores de bovinos, ovelhas leiteiras e cabras leiteiras de pastoreio. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 7, artigo 6208, 2020.

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

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Número de clamidósporos/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução do número de larvas infecciosas de nemátodo nas pastagens)</b>									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, representada por GAB Consulting GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336, contendo um mínimo de <math>5 \times 10^5</math> clamidósporos/g de aditivo. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Clamidósporos viáveis de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a identificação de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: métodos baseados em ADN.</p> <p>Para a contagem de clamidósporos viáveis de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: método que utiliza ágar de manitol levedura (AML) com estreptomicina e cloranfenicol e um número mais provável (NMP) para a contagem.</p>	Vacas leiteiras	—	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>O aditivo só pode ser utilizado em alimentos para animais de pastoreio.</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</li> </ol>	11 de julho de 2034
				Vacas leiteiras de espécies menores de bovinos		Ovelhas leiteiras	$1,3 \times 10^6$		

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).