



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/534 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2026

relativo à autorização de uma preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo em alimentos para animais de pastoreio de espécies de bovinos, ovinos e caprinos, exceto para produção de leite, e para animais de pastoreio de espécies de camelídeos, cervídeos, equídeos, suínos e coelhos (detentor da autorização: International Animal Health Products Pty Ltd, representado na União por SynTech Regulatory Europe 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 ⁽¹⁾, 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. 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 seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2024/1723 da Comissão ⁽²⁾ autorizou a 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 uma vez que, devido à falta de dados, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») não pôde chegar a uma conclusão, nos seus pareceres de 2 de julho de 2020 ⁽³⁾ e de 14 de novembro de 2023 ⁽⁴⁾, sobre a segurança do aditivo para outras espécies e categorias de animais de pastoreio.
- (5) Por conseguinte, apenas permanece por analisar nesse pedido a utilização da referida preparação como aditivo em alimentos para todos os animais de pastoreio, exceto animais de pastoreio para produção de leite de espécies de bovinos, ovelhas e cabras.

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

⁽²⁾ 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) (JO L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 7, artigo 6208, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, artigo e8465, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>.

- (6) A Autoridade concluiu, nos seus pareceres de 2 de julho de 2020 e 20 de março de 2025 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 é segura para todos os bovinos, ovinos, caprinos, coelhos, cavalos, cervídeos, camelídeos e espécies de suínos de pastoreio, bem como para os consumidores e o ambiente. 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 3×10^4 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.
- (7) Em 18 de junho de 2025, o requerente retirou o pedido de autorização da preparação para todos os animais de pastoreio, exceto bovinos, ovinos, caprinos, camelídeos, cervídeos, equídeos, espécies de suínos e coelhos.
- (8) 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 animais de pastoreio de espécies de bovinos, ovinos e caprinos, exceto para produção de leite, e para animais de pastoreio de espécies de camelídeos, espécies de cervídeos, cavalos, espécies de suínos e coelhos. Tendo em conta as conclusões da Autoridade sobre a segurança da preparação de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 para cavalos de pastoreio e tendo em conta que a extrapolação interespecífica de dados pode ser aplicada entre espécies fisiologicamente semelhantes ⁽⁶⁾, a Comissão considera que a autorização dessa preparação deve ser alargada aos equídeos de pastoreio. Além disso, 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 animais de pastoreio. Por último, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (9) 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.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9366, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366>.

⁽⁶⁾ Tal como estabelecido no documento «Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species», EFSA Journal, vol. 15, n.º 10, artigo 5021, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

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 11 de março de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do 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 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução do número de larvas infecciosas de nemátodo nas pastagens)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, representado por SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Composição do aditivo	Vacas para reprodução e touros	—	8,5 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo só pode ser utilizado em alimentos para animais de pastoreio. 3. O aditivo deve ser utilizado na dose mínima de 3 x 10 ⁴ clamidósporos/kg de peso corporal e por dia. 4. 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, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória e cutânea.	1 de abril de 2036
			Preparação de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336, contendo um mínimo de 5 × 10 ⁵ clamidósporos/g de aditivo. Forma sólida.	Vacas para reprodução e touros de espécies menores de bovinos					
			Caracterização da substância ativa	Bovinos de engorda	—	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
			Clamidósporos viáveis de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Ovinos, exceto ovelhas leiteiras					
			Métodos analíticos ⁽¹⁾	Caprinos, exceto cabras leiteiras					
			Para a identificação de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: métodos baseados em ADN.	Camelídeos	—	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
			Para a contagem de clamidósporos viáveis de Duddingtonia flagrans 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.	Cervídeos					
				Equídeos					
				Vitelos de espécies de bovinos					
	Leitões de espécies de suínos	—	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶					
	Espécies de suínos de engorda								
	Porcas de espécies de suínos	—	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶					
	Coelhos				—	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		

(¹) 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.