



2024/1723

21.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1723 AL COMISIEI

din 20 iunie 2024

privind autorizarea unui preparat de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ca aditiv în hrana animalelor erbivore pentru producția de lapte aparținând speciilor de bovine, ovine și caprine (titularul autorizației: International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentat de GAB Consulting GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ca aditiv în hrana tuturor animalelor erbivore, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”, în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizele sale din 2 iulie 2020 ⁽²⁾ și din 14 noiembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 este sigur pentru toate bovinele de lapte, ovinele și caprinele, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare propuse, cu o marjă de siguranță de 10. Din cauza lipsei datelor relevante, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la siguranța aditivului pentru alte specii/categorii de animale erbivore. Autoritatea a considerat că preparatul de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nu este iritant pentru piele și pentru ochi, dar este iritant și sensibilizant pentru căile respiratorii, deși nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 poate reduce numărul de nematode parazite de pe pășuni spre beneficiul animalelor erbivore atunci când este utilizat la rata de aplicare recomandată de 3×10^4 clamidospori/kg greutate corporală și per zi. Autoritatea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru vacile de lapte, vacile de lapte din speciile minore de bovine, ovinele de lapte și caprele de lapte, în timp ce procesul de evaluare continuă pentru animalele erbivore, altele decât vacile de lapte, vacile de lapte din speciile minore de bovine, ovinele de lapte și caprinele de lapte. Din motive practice și de control, este adecvat să se exprime doza preparatului per kilogram de hrană completă pentru animale și să se prevadă ca aditivul să fie utilizat numai în hrana vacilor de lapte, a vacilor de lapte din specii minore de bovine, a ovinelor de lapte și a caprinelor de lapte. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2020;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8465.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iunie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Numărul de clamidospori/kg de hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (reducerea numărului de larve infecțioase de nematode pe pășuni)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, reprezentată de GAB Consulting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Compoziția aditivului Preparat de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 conținând minimum 5 × 10 ⁵ clamidospori/g aditiv. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Clamidospori viabili de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru identificarea Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: Metode bazate pe ADN. Pentru numărarea clamidosporilor viabili de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda care utilizează agar cu drojdie și manitol (YMA – yeast mannitol agar) cu streptomycină și cloramfenicol și un număr cel mai probabil (MPN – most probable number) pentru enumerare.	Vaci de lapte	-	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se utilizează numai în hrana animalelor erbivore. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	11 iulie 2034
				Vaci de lapte din specii bovine minore		1,3 × 10 ⁶	1,3 × 10 ⁷		
				Ovine de lapte Caprine de lapte					
⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro.									