



2024/1723

21.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1723 DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 come additivo per mangimi destinati ad animali da pascolo per la produzione di latte di specie bovine, a pecore e capre (titolare dell'autorizzazione: International Animal Health Products Pty Ltd, rappresentata da GAB Consulting GmbH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 come additivo per mangimi. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 come additivo per mangimi destinati a tutti gli animali da pascolo, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 2 luglio 2020 ⁽²⁾ e del 14 novembre 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 è sicuro per tutti i bovini, gli ovini e i caprini da latte, come pure per i consumatori e l'ambiente, con un margine di sicurezza di 10. A causa della mancanza di dati non è stato possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'additivo per altre specie/categorie da pascolo. L'Autorità ha ritenuto che il preparato di *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 non è irritante per la pelle né per gli occhi, ma è irritante per le vie respiratorie ed è un sensibilizzante delle vie respiratorie; non è stato tuttavia possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea. L'Autorità ha inoltre concluso che, se utilizzato alla dose di applicazione raccomandata di 3×10^4 clamidospore/kg di peso corporeo e al giorno, il preparato di *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 può ridurre il numero di nematodi parassiti nei pascoli, a vantaggio degli animali da pascolo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per vacche da latte, vacche da latte di specie bovine minori, pecore da latte e capre da latte, mentre il processo di valutazione continua per gli animali da pascolo diversi da vacche da latte, vacche da latte di specie bovine minori, pecore da latte e capre da latte. Per motivi pratici e di controllo è opportuno esprimere il dosaggio del preparato per chilogrammo di mangime completo e stabilire che l'additivo sia utilizzato solo nei mangimi destinati ad animali da pascolo come vacche da latte, vacche da latte di specie bovine minori, pecore da latte e capre da latte. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8465.

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Numero di clamidospore/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione del numero di larve di nematodi infettanti sul pascolo)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, rappresentata da GAB Consulting GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 contenente almeno 5×10^5 clamidospore/g di additivo. Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Clamidospore vitali di <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione di <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: metodi basati sul DNA.</p> <p>Per il conteggio delle clamidospore vitali di <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo che utilizza lievito mannitolo agar (YMA) con streptomycina e cloramfenicolo e il numero più probabile (MPN) per il conteggio.</p>	Vacche da latte Vacche da latte di specie bovine minori Pecore da latte Capre da latte	-	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo deve essere utilizzato solo nei mangimi destinati agli animali da pascolo. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle. 	11 luglio 2034
						$1,3 \times 10^6$	$1,3 \times 10^7$		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.