



2024/1723

21.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1723 DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2024

relativo a la autorización de un preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo en piensos para animales de pasto destinados a la producción de leche de las especies bovina, ovina y caprina (titular de la autorización: International Animal Health Products Pty Ltd, representado por GAB Consulting GmbH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo para piensos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo en piensos para todos los animales de pasto, y en ella se solicita su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 2 de julio de 2020 ⁽²⁾ y 14 de noviembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 es seguro para todos los bovinos, ovinos y caprinos lecheros, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso propuestas con un margen de seguridad de 10. Debido a la falta de datos, no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo para otras especies o categorías de animales de pasto. La Autoridad consideró que el preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 no es irritante para la piel y los ojos, pero es irritante para las vías respiratorias y sensibilizante respiratorio, mientras que no se pudo extraer ninguna conclusión sobre su potencial de sensibilización cutánea. La Autoridad concluyó además que el preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 puede reducir el número de nematodos parásitos en los pastos en beneficio de los animales de pasto cuando se utiliza a la dosis de aplicación recomendada de 3×10^4 clamidiosporas por kg de peso corporal y por día. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 cumple los requisitos para la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para las vacas lecheras, las vacas lecheras de especies bovinas menores, las ovejas lecheras y las cabras lecheras, mientras que el proceso de evaluación continúa para los animales de pasto distintos de las vacas lecheras, las vacas lecheras de especies bovinas menores, las ovejas lecheras y las cabras lecheras. Por razones prácticas y de control, conviene expresar la dosis del preparado por kilogramo de pienso completo y establecer que el aditivo se utilice únicamente en piensos para vacas lecheras de pasto, vacas lecheras de especies bovinas menores de pasto, ovejas lecheras de pasto y cabras lecheras de pasto. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 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) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del periodo de autorización
						Número de clamidiosporas/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (reducción del número de larvas de nematodos infecciosos en los pastos)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, representado por GAB Consulting GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 con un contenido mínimo de 5×10^5 clamidiosporas/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clamidiosporas viables de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación cualitativa de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: Métodos basados en el ADN.</p> <p>Para el recuento de clamidiosporas viables de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método que utiliza agar levadura manitol (YMA) con estreptomycinina y cloranfenicol y el número más probable (NMP) para el recuento.</p>	<p>Vacas lecheras</p> <p>Vacas lecheras de especies bovinas menores</p> <p>Ovejas lecheras</p> <p>Cabras lecheras</p>	—	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo solo se utilizará en piensos para animales de pasto. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	11 de julio de 2034
						$1,3 \times 10^6$	$1,3 \times 10^7$		

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.