



2026/534

12.3.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/534 DE LA COMMISSION

du 11 mars 2026

concernant l'autorisation d'une préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 en tant qu'additif pour l'alimentation des animaux de pâturage des espèces bovine, ovine et caprine autres que ceux destinés à la production laitière ainsi que des animaux de pâturage des espèces de camélidés, de cervidés, d'équidés, porcines et des lapins (titulaire de l'autorisation: International Animal Health Products Pty Ltd, représentée dans l'Union par SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les animaux de pâturage, à classer dans la catégorie «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel «autres additifs zootechniques».
- (4) Le règlement d'exécution (UE) 2024/1723 de la Commission ⁽²⁾ autorise la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 en tant qu'additif pour l'alimentation des bovins, des brebis et des chèvres de pâturage destinés à la production laitière, étant donné qu'en raison du manque de données, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») n'a pas pu tirer de conclusions sur la sécurité de l'additif pour d'autres espèces et catégories d'animaux de pâturage dans ses avis du 2 juillet 2020 ⁽³⁾ et du 14 novembre 2023 ⁽⁴⁾.
- (5) Par conséquent, seule l'utilisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les animaux de pâturage autres que les bovins, les brebis et les chèvres de pâturage destinés à la production laitière reste à traiter dans cette demande.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2024/1723 de la Commission du 20 juin 2024 concernant l'autorisation d'une préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 en tant qu'additif pour l'alimentation des bovins, des brebis et des chèvres de pâturage destinés à la production laitière (titulaire de l'autorisation: International Animal Health Products Pty Ltd, représentée par GAB Consulting GmbH) (JO L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

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

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

- (6) Dans ses avis du 2 juillet 2020 et du 20 mars 2025 ⁽⁵⁾, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 est sûre pour tous les bovins, ovins, caprins, lapins, chevaux, cervidés, camélidés et espèces porcines de pâturage, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a conclu que la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 n'est pas irritante pour la peau ni les yeux, mais qu'elle l'est pour les voies respiratoires, et qu'elle est considérée comme un sensibilisant respiratoire. Par ailleurs, aucune conclusion n'a pu être tirée sur le pouvoir de sensibilisation cutanée de la préparation. L'Autorité est par ailleurs arrivée à la conclusion que la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 peut réduire la population de nématodes parasites dans les pâturages lorsqu'elle est utilisée au dosage recommandé, soit 3×10^4 chlamydospores/kg de poids corporel par jour, ce qui bénéficierait aux animaux de pâturage. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Le 18 juin 2025, le demandeur a retiré la demande d'autorisation de la préparation pour tous les animaux de pâturage autres que les bovins, les ovins, les caprins, les camélidés, les cervidés, les équidés, les espèces porcines et les lapins.
- (8) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 remplit les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les animaux de pâturage des espèces bovine, ovine et caprine autres que ceux destinés à la production de lait, ainsi que pour les animaux de pâturage des espèces de camélidés, des espèces de cervidés, des chevaux, des espèces porcines et des lapins. Compte tenu de la conclusion de l'Autorité sur l'innocuité de la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 pour les chevaux de pâturage et du fait que l'extrapolation interspécifique des données peut être appliquée entre des espèces physiologiquement similaires ⁽⁶⁾, la Commission estime que l'autorisation de cette préparation devrait être étendue aux équidés de pâturage. En outre, il convient, pour des raisons pratiques et de contrôle, d'exprimer le dosage de la préparation par kilogramme d'aliment complet et de prévoir que l'additif ne soit utilisé que dans l'alimentation des animaux de pâturage. Enfin, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie d'additifs «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

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

⁽⁶⁾ Comme indiqué dans le document d'orientation sur l'évaluation de la sécurité des additifs destinés à l'alimentation des espèces cibles [EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>].

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en quantité de chlamydospores/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (réduction du nombre de larves de nématodes infectieux dans les pâturages)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, représentée par SynTech Regulatory Europe GmbH	<i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 contenant au moins 5×10^5 chlamydospores/g d'additif État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Chlamydospores viables de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 <i>Méthodes d'analyse</i> (1) Pour l'identification de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336: méthodes fondées sur l'ADN Pour le dénombrement des chlamydospores viables de <i>Duddingtonia flagrans</i> NCIMB 30336 dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode utilisant de la gélose à base de mannitol et d'extrait de levure (YMA) avec de la streptomycine et du chloramphénicol; nombre le plus probable (NPP) pour le dénombrement	Vaches reproductrices et taureaux Vaches reproductrices et taureaux appartenant à une espèce mineure de bovins Bovins destinés à l'engraissement Ovins autres que les brebis laitières Caprins autres que les chèvres laitières Camélidés Cervidés Équidés Veaux des espèces bovines Porcelets des espèces porcines Espèces porcines destinées à l'engraissement Truies des espèces porcines Lapins	— — — — — — — — — — —	$8,5 \times 10^5$ $1,3 \times 10^6$ $1,4 \times 10^6$ $6,0 \times 10^5$ $7,2 \times 10^5$ $8,8 \times 10^5$ $5,3 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$ $2,6 \times 10^6$ $3,0 \times 10^6$ $1,2 \times 10^6$ $1,4 \times 10^6$ $1,7 \times 10^6$ $1,1 \times 10^6$	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif ne doit être utilisé que dans l'alimentation des animaux de pâturage. 3. L'additif doit être utilisé à une dose minimale de 3×10^4 chlamydospores/kg de poids corporel par jour. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	1 ^{er} avril 2036

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports> en.