



2026/534

12.3.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/534 DE LA COMISIÓN
de 11 de marzo de 2026

relativo a la autorización de un preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 como aditivo en piensos para animales de pasto de las especies bovina, ovina y caprina distintos de los destinados a la producción de leche, y para animales de pasto de camélidos, cérvidos, equinos, porcinos y conejos (titular de la autorización: International Animal Health Products Pty Ltd, representado en la Unión por SynTech Regulatory Europe 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) Se ha presentado una solicitud de autorización del preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. 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) El Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1723 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el 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, ya que, debido a la falta de datos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo para otras especies y categorías de animales de pasto en sus dictámenes de 2 de julio de 2020 ⁽³⁾ y 14 de noviembre de 2023 ⁽⁴⁾.
- (5) Por tanto, solo queda por abordar, en dicha solicitud, el uso de dicho preparado como aditivo en piensos para todos los animales de pasto distintos de los animales de pasto destinados a la producción de leche de las especies bovina, ovina y caprina.

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

⁽²⁾ 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) (DO L, 2024/1723, 21.6.2024 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) En sus dictámenes de 2 de julio de 2020 y 20 de marzo de 2025 ⁽⁵⁾, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 es seguro para todos los bovinos, ovinos, caprinos, conejos, caballos, cérvidos, camélidos y porcinos de pasto, así como para los consumidores y el medio ambiente. 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. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) El 18 de junio de 2025, el solicitante retiró la solicitud de autorización del preparado para todos los animales de pasto distintos de los bovinos, ovinos, caprinos, camélidos, cérvidos, equinos, porcinos y conejos.
- (8) 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 los animales de pasto de las especies bovina, ovina y caprina distintos de los destinados a la producción de leche, y para los animales de pasto de las especies de camélidos, las especies de cérvidos, los caballos, las especies porcinas y los conejos. Teniendo en cuenta la conclusión de la Autoridad sobre la seguridad del preparado de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 para caballos de pasto y teniendo en cuenta que la extrapolación de datos entre especies puede aplicarse entre especies fisiológicamente similares ⁽⁶⁾, la Comisión considera que la autorización de dicho preparado debe ampliarse a los equinos de pasto. Además, 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 animales de pasto. Por último, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (9) 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.

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

⁽⁶⁾ Tal como se establece en las Orientaciones sobre la evaluación de la seguridad de los aditivos para piensos destinados a las especies objetivo. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

*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 11 de marzo de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Denominación del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Número de clamidiasporas/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 SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Composición del aditivo Preparado de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 con un contenido mínimo de 5 × 10⁵ clamidiasporas/g de aditivo Forma sólida Caracterización de la sustancia activa Clamidiasporas viables de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Métodos analíticos ⁽¹⁾ Para la determinación cualitativa de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: Métodos basados en el ADN. Para el recuento de clamidiasporas viables de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método que utiliza agar levadura manitol (YMA) con estreptomicina y cloranfenicol y el número más probable (NMP) para el recuento.	Vacas para reproducción y toros Vacas para reproducción y toros de especies bovinas menores Bovinos de engorde Ovinos distintos de las ovejas lecheras Caprinos distintos de las cabras lecheras Camélidos Cérvidos Equinos Terneros de la especie bovina Cochinillos de especies porcinas Especies porcinas de engorde Cerdas Conejos	- - - - - - - -	8,5 × 10 ⁵ 1,3 × 10 ⁶ 1,4 × 10 ⁶ 6,0 × 10 ⁵ 7,2 × 10 ⁵ 8,8 × 10 ⁵ 5,3 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶ 2,6 × 10 ⁶ 3,0 × 10 ⁶ 1,2 × 10 ⁶ 1,4 × 10 ⁶ 1,7 × 10 ⁶ 1,1 × 10 ⁶	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo solo se utilizará en piensos para animales de pasto. 3. El aditivo se utilizará en la dosis mínima de 3 × 10⁴ clamidiasporas/kg de peso corporal y día. 4. 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.	1 de abril de 2036

⁽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.