2024/1723

21.6.2024

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)

(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) Une demande d'autorisation d'une préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des 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 des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques».
- Dans ses avis du 2 juillet 2020 (²) et du 14 novembre 2023 (³), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, avec une marge de sécurité de 10, la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 était sans danger pour tous les bovins, ovins et caprins laitiers, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Faute de données suffisantes, elle n'a pas pu tirer de conclusion sur la sécurité de l'additif pour d'autres espèces/catégories d'herbivores. L'Autorité a conclu que la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 n'était pas irritante pour la peau ni les yeux, mais qu'elle l'était pour les voies respiratoires, et qu'elle devait être considérée comme un sensibilisant respiratoire. Par ailleurs, aucune conclusion n'a pu être tirée sur le pouvoir de sensibilisation cutanée de la préparation. De plus, l'Autorité a conclu que la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 pouvait réduire la population de nématodes parasites dans les pâturages lorsqu'elle est utilisée au dosage recommandé, soit 3 × 10⁴ chlamydospores/kg de poids corporel par jour, ce qui bénéficierait aux animaux de pâturage. Elle n'a pas jugé nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 satisfait aux conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les vaches laitières, les vaches laitières appartenant à une espèce mineure de bovins, les brebis laitières et les chèvres laitières, et de poursuivre la procédure d'évaluation pour les animaux de pâturage autres que les vaches laitières, les vaches laitières appartenant à une espèce mineure de bovins, les brebis laitières et les chèvres laitières. Il y a lieu, pour des raisons pratiques et de contrôle, d'exprimer le dosage de la préparation par kg d'aliment complet et de prévoir que l'additif ne doit être utilisé que dans l'alimentation des vaches laitières, des vaches laitières appartenant à une espèce mineure de bovins, les brebis laitières et les chèvres laitières. En outre, la Commission considère qu'il est nécessaire de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.

⁽¹) JO L 268 du 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.

FR JO L du 21.6.2024

(6) Les mesures prévues par le 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 des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

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 20 juin 2024.

Par la Commission La présidente Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identifica- tion de l'additif pour l'alimenta- tion animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur Teneur maximale Quantité de chlamydospores/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		Autres dispositions	péri	de la riode risation
Catégorie: a	dditifs zootechniques.	. Groupe fonctionn	el: autres additifs zootechniques (rédu	ction du nombre de	larves de néma	itodes infectieux	dans les pâturage	es)		
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, représentée par GAB Consulting GmbH)	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Composition de l'additif Préparation de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 contenant au moins 5 × 10 ⁵ chlamydospores/g d'additif. Sous forme solide. Caractérisation de la substance active Chlamydospores viables de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336. Méthode d'analyse (¹) Pour l'identification de Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: méthodes fondées sur l'ADN. Pour le dénombrement des chlamydospores viables de Duddingtonia flagrans 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 laitières Vaches laitières appartenant à une espèce mineure de bovins Brebis laitières Chèvres laitières		8,5 × 10 ⁵ 1,3 × 10 ⁶	8,5 × 10 ⁶ 1,3 × 10 ⁷	1. Le mode d'emploi d tif et des prémélang préciser les conditions tockage et la stabilitraitement thermique dans l'alimentat animaux de pâturage de l'alimentation and doivent établir, à l'indes utilisateurs de l'ades prémélanges, de cédures opérationnelles pour parer au ques éventuels liés à utilisation. Lorsque ques ne peuvent pa éliminés par de telle cédures et mesures, d'un équipement de tection individuelle constitué d'une pro respiratoire et d'une tection de la peau, e gatoire lors de l'util de l'additif et des prianges.	es doit ns de té au e. e utilisé ion des e. secteur imale tention dditif et s produltes et ation-x ris-leur ces ris-être s productes productes et port prosection prost oblissation	uillet 034

⁽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.