RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/961 DE LA COMMISSION

du 7 juin 2017

concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, et d'une nouvelle utilisation dans l'eau destinée à l'abreuvement des porcelets sevrés et des poulets d'engraissement, et modifiant le règlement (CE) nº 2036/2005 et le règlement (UE) nº 887/2011 (titulaire de l'autorisation: Evonik Nutrition & Care 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) nº 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) nº 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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) La préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, par le règlement (CE) nº 2036/2005 de la Commission ([3]). Cette préparation a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003. Cette préparation a été autorisée pour les poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) nº 887/2011 de la Commission ([4]).

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, des demandes ont été présentées en vue de la réévaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés, et en vue d'une nouvelle utilisation dans l'eau destinée à l'abreuvement des porcelets sevrés et des poulets d'engraissement. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans ses avis du 9 avril 2014 ([5]), du 29 avril 2015 ([6]) et du 8 septembre 2015 ([7]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Dans son avis du 29 avril 2015, l'Autorité a également conclu que l'additif pouvait améliorer les performances zootechniques des porcelets sevrés lorsqu'il est utilisé pour l'alimentation animale. Dans son avis du 8 septembre 2015, l'Autorité a également conclu que la préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 utilisée dans l'eau destinée à l'abreuvement des porcelets sevrés et des poulets d'engraissement avait la même efficacité que lorsqu'elle est utilisée dans les aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues dans les annexes du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) Règlement (CE) nº 2036/2005 de la Commission du 14 décembre 2005 portant autorisation permanente de certains additifs et autorisation provisoire de nouveaux usages de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 328 du 15.12.2005, p. 13).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 887/2011 de la Commission du 5 septembre 2011 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation:Evonik Nutrition & Care GmbH) (JO L 229 du 6.9.2011, p. 7).
([5]) *EFSA Journal,* 2014, 12(5):3672.
([6]) *EFSA Journal,* 2015, 13(5):4111.
([7]) *EFSA Journal,* 2015; 13 (9): 4232.

(6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) nº 1831/2003, le règlement (CE) nº 2036/2005 doit être modifié en conséquence. En outre, l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 pour les poulets d'engraissement dans le règlement d'exécution (UE) nº 887/2011 devrait être complétée par une nouvelle utilisation dans l'eau d'abreuvement au moyen d'une modification du règlement d'exécution.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues dans 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 visée à l'annexe I, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement (CE) nº 2036/2005

À l'annexe I du règlement (CE) nº 2036/2005, l'entrée E 1713 sur l'*Enterococcus faecium* CECT 4515 est supprimée.

Article 3

Modification du règlement (UE) nº 887/2011

L'annexe du règlement (UE) nº 887/2011 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Mesures transitoires

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 28 décembre 2017 conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 5

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 7 juin 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Composition de l'additif* Préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 contenant au moins 1×10^9 UFC/g d'additif à l'état solide *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)	Porcelets sevrés		1×10^9	—	5×10^8	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, la stabilité dans l'eau d'abreuvement est indiquée. 3. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. 4. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. 5. À utiliser chez les porcelets sevrés pesant jusqu'à 35 kg.	28 juin 2027

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
										6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs pour l'alimentation animale: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

ANNEXE II

«ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	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
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Composition de l'additif* Préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 contenant au moins 1×10^9 UFC/g d'additif États solides *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)	Poulets d'engraissement	—	1×10^9	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. 2. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant l'un des coccidiostatiques autorisés suivants: monensin-sodium, diclazuril, nicarbazine, décoquinate, chlorhydrate de robénidine, semduramicine-sodium, narasin, salinomycine-sodium, lasalocide A-sodium narasin/nicarbazine ou maduramicine-ammonium. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26 septembre 2021

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs pour l'alimentation animale: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	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
						UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Composition de l'additif* Préparation d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 contenant au moins 1×10^9 UFC/g d'additif États solides. *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)	Poulets d'engraissement	—	5×10^8	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, la stabilité dans l'eau d'abreuvement est indiquée. 3. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. 4. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant l'un des coccidiostatiques autorisés suivants: monensin-sodium, diclazuril, nicarbazine, décoquinate, chlorhydrate de robénidine, semduramicine-sodium, narasin, salinomycine-sodium, lasalocide A-sodium narasin/nicarbazine ou maduramicine-ammonium. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	28 juin 2027

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs pour l'alimentation animale: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.»