RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/151 DE LA COMMISSION

du 4 février 2020

concernant l'autorisation de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de porcs d'engraissement et de reproduction autres que les truies, de toutes les espèces aviaires, de toutes les espèces de poissons et de tous les crustacés et abrogeant les règlements (CE) nº 911/2009, (UE) nº 1120/2010 et (UE) nº 212/2011 et les règlements d'exécution (UE) nº 95/2013, (UE) nº 413/2013 et (UE) 2017/2299 (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG, représenté dans l'Union par Lallemand SAS)

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (précédemment *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) a été autorisé pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des salmonidés et des crevettes par le règlement (CE) nº 911/2009 de la Commission ([2]), des porcelets sevrés par le règlement (UE) nº 1120/2010 de la Commission ([3]), des poules pondeuses par le règlement (UE) nº 212/2011 de la Commission ([4]), de tous les poissons excepté les salmonidés par le règlement d'exécution (UE) nº 95/2013 de la Commission ([5]), des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des poules pondeuses et des poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) nº 413/2013 de la Commission ([6]), des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures (sevrées et destinées à l'engraissement), des poulets d'engraissement, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des espèces aviaires mineures élevées pour la ponte par le règlement d'exécution (UE) 2017/2299 de la Commission ([7]).

(3) Conformément à l'article 14; en combinaison avec l'article 7, du règlement (CE) nº 1831/2003, le titulaire de cette autorisation a introduit une demande de renouvellement de l'autorisation de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures destinées à la ponte des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures (sevrées et destinées à l'engraissement), de tous les poissons et crevettes, ainsi qu'une demande de nouvelle utilisation de l'additif pour les poulettes élevées pour la ponte et les poulets destinés à la reproduction, les oiseaux d'ornement et autres oiseaux non producteurs de denrées alimentaires, les dindes/dindons d'engraissement, les dindes/dindons élevés pour la reproduction, les dindes/dindons destinés à la reproduction, les poulets destinés à la reproduction et les espèces mineures volailles apparentées ainsi que les oiseaux d'ornement et non producteurs de denrées alimentaires, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures apparentées ainsi que tous les crustacés, demandant que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 911/2009 de la Commission du 29 septembre 2009 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M en tant qu'additif pour l'alimentation des salmonidés et des crevettes (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG) (JO L 257 du 30.9.2009, p. 10).

([3]) Règlement (UE) nº 1120/2010 de la Commission du 2 décembre 2010 concernant l'autorisation de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG) (JO L 317 du 3.12.2010, p. 12).

([4]) Règlement (UE) nº 212/2011 de la Commission du 3 mars 2011 concernant l'autorisation de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG) (JO L 59 du 4.3.2011, p. 1).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 95/2013 de la Commission du 1er février 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les poissons excepté les salmonidés (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG) (JO L 33 du 2.2.2013, p. 19).

([6]) Règlement d'exécution (UE) nº 413/2013 de la Commission du 6 mai 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M en tant qu'additif alimentaire à utiliser dans l'eau destinée à l'abreuvement des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des poules pondeuses et des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG) (JO L 125 du 7.5.2013, p. 1).

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2299 de la Commission du 12 décembre 2017 concernant l'autorisation d'une préparation de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement, des espèces porcines mineures (sevrées et destinées à l'engraissement), des poulets d'engraissement, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des espèces aviaires mineures élevées pour la ponte, concernant l'autorisation de ladite préparation en tant qu'additif pour l'alimentation animale à utiliser dans l'eau destinée à l'abreuvement, et modifiant les règlements (CE) nº 2036/2005 et (CE) nº 1200/2005 et le règlement d'exécution (UE) nº 413/2013 (titulaire de l'autorisation: Danstar Ferment AG, représenté par Lallemand SAS) (JO L 329 du 13.12.2017, p. 33).

(4) Dans ses avis du 2 avril 2019 ([8]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. L'Autorité a confirmé ses conclusions précédentes, selon lesquelles *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 est considéré comme sûr pour les espèces cibles, pour les consommateurs de produits provenant d'animaux nourris avec l'additif et pour l'environnement. Elle a également conclu qu'il est possible que les utilisateurs soient exposés par inhalation et qu'aucune conclusion ne pouvait être tirée sur le potentiel d'irritation pour la peau et les yeux ou de sensibilisation cutanée. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Elle a également conclu que l'additif est efficace pour les poulettes élevées pour la ponte, les poulets élevés pour la reproduction, les poulets destinés à la reproduction, les dindes/dindons et les espèces aviaires mineures élevés pour la ponte/reproduction et destinés à la reproduction, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures destinées à la reproduction et à l'engraissement et tous les crustacés.

(5) Il ressort de l'évaluation de *Pediococcus acidilactici* CNCM/I-4622 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les spécifications prévues en annexe du présent règlement.

(6) Dès lors que l'autorisation de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (CE) n° 911/2009, (UE) n° 1120/2010 et (UE) n° 212/2011 et les règlements d'exécution (UE) n° 95/2013, (UE) n° 413/2013 et (UE) 2017/2299.

(7) 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

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale lorsqu'il est utilisé pour toutes les espèces de porcs d'engraissement et de reproduction autres que les truies et pour tous les oiseaux, et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques lorsqu'il est utilisé pour tous les poissons et tous les crustacés, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Les règlements (CE) n° 911/2009, (UE) n° 1120/2010 et (UE) n° 212/2011 et les règlements d'exécution (UE) n° 95/2013, (UE) n° 413/2013 et (UE) 2017/2299 sont abrogés.

Article 3

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 4 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *EFSA Journal*, 2019, 17(4):5691 et *EFSA Journal*, 2019, 17(5):5690.

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	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											
4d1712	Danstar Ferment AG, représenté par Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Composition de l'additif** Préparation de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g État solide, enrobé et non enrobé **Caractérisation de la substance active** Cellules viables de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Méthode d'analyse** (1) Dénombrement de la substance active dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments pour animaux et l'eau: méthode de dénombrement par étalement sur gélose MRS (EN 15786:2009) Identification: méthode de l'électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE).	Toutes les espèces de porcs d'engraissement et de reproduction autres que les truies Toutes les espèces aviaires	—	1×10^9	—	5×10^8	—	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. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. 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 pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	25 février 2030

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: autres additifs zootechniques (effet positif sur la croissance).											
4d1712	Danstar Ferment AG, représenté par Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Composition de l'additif** Préparation de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g **Caractérisation de la substance active** Cellules viables de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Méthode d'analyse** Dénombrement de la substance active dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments pour animaux et l'eau: méthode de dénombrement par étalement sur gélose MRS (EN 15786:2009) Identification: méthode de l'électrophorèse sur gel en champ pulsé (PFGE).	Toutes les espèces de poissons Tous les crustacés	—	1×10^{9}	—	—	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 peut être utilisé que dans des aliments pour animaux solides. 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 pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports