RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/982 DE LA COMMISSION

du 11 juillet 2018

concernant l'autorisation d'une préparation d'acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Novus Europe N.A./S.V.)

(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.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation d'acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Dans ses avis du 2 décembre 2014 ([2]) et du 28 septembre 2017 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation était susceptible d'améliorer les performances des poulets d'engraissement et que cette conclusion pouvait être étendue aux poulettes élevées pour la ponte. Toutefois, dans la mesure où aucune conclusion ne peut être tirée sur la marge de sécurité de l'additif chez les espèces cibles majeures, les conclusions sur son innocuité ne peuvent être extrapolées aux espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte. L'Autorité a jugé 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 dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(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

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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(5):3794.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5025.

Article 2

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 juillet 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres zootechniques)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Préparation d'acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique	*Composition de l'additif* Préparation d'acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique, ayant une teneur minimale en acide benzoïque de 42,5 à 50 %, en formiate de calcium de 2,5 à 3,5 %, en acide fumarique de 0,8 à 1,2 %. Granulés *Caractérisation de la substance active* acide benzoïque: numéro CAS: 65-85-0 (pureté ≥ 99,0 %); $C_7H_6O_2$ formiate de calcium: numéro CAS: 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$ acide fumarique (pureté ≥ 99,5 %): numéro CAS: 110-17-8; $C_4H_4O_4$ *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination de la teneur en acide benzoïque, formiate de calcium et acide fumarique dans l'additif pour l'alimentation animale: — Chromatographie liquide à haute performance avec détection UV (HPLC-UV).	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte	—	500	1 000	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 pas être utilisé en parallèle avec d'autres sources d'acide benzoïque ou de benzoates, de formiate de calcium, de formiate ou d'acide fumarique. 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 mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	1er août 2028

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
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la détermination de la teneur en calcium total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — EN ISO 6869 ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510. Pour la détermination de la teneur en acide benzoïque dans les prémélanges et les aliments pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance avec détection UV (HPLC-UV). Pour la détermination de la teneur en formiate de calcium et en acide fumarique dans les prémélanges: — chromatographie liquide haute performance d'exclusion ionique avec détecteur UV ou à indice de réfraction (HPLC-UV/RI).					

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