

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1411 DE LA COMMISSION

du 27 août 2021

concernant le renouvellement de l'autorisation du *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, des dindons d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs), des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures sevrées, son autorisation pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014 (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représentée par Huvepharma NV Belgique)

(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 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) La préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif alimentaire pour les espèces aviaires mineures, à l'exception des oiseaux pondeurs, les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures (sevrées), par le règlement d'exécution (UE) n° 373/2011 de la Commission ⁽²⁾, pour les poulettes destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) n° 374/2013 de la Commission ⁽³⁾ et pour les dindons d'engraissement et les dindons élevés pour la reproduction par le règlement d'exécution (UE) n° 1108/2014 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, une demande a été soumise par le titulaire de l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif alimentaire pour le renouvellement de l'autorisation pour les poulettes destinées à la ponte, les dindons d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs), les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures sevrées, ainsi que pour une nouvelle autorisation pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, demandant que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 27 janvier 2021 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur a produit des éléments démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que la préparation n'est pas irritante pour la peau et les yeux et que la sensibilisation par voie respiratoire ne peut être exclue. Par conséquent, la

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 373/2011 de la Commission du 15 avril 2011 concernant l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 en tant qu'additif alimentaire pour les espèces aviaires mineures à l'exception des oiseaux pondeurs, les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures (sevrées) et modifiant le règlement (CE) n° 903/2009 (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium) (JO L 102 du 16.4.2011, p. 10).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 374/2013 de la Commission du 23 avril 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium) (JO L 112 du 24.4.2013, p. 13).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1108/2014 de la Commission du 20 octobre 2014 concernant l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) en tant qu'additif dans l'alimentation des dindons d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: la société Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représentée par Huvepharma NV Belgique) (JO L 301 du 21.10.2014, p. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif peut se révéler efficace chez les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées.

- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 que les conditions d'autorisation fixées 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 modalités précisées à l'annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif dans l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014.
- (7) Les mesures prévues au 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 la préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale» pour les poulettes destinées à la ponte, les dindons d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les espèces aviaires mineures (à l'exclusion des oiseaux pondeurs), les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures sevrées, est renouvelée, ainsi que pour la même catégorie et le même groupe fonctionnel pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014 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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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: Additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représentée par Huvepharma NV Belgique	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	Composition de l'additif: Préparation de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 contenant au moins 5×10^8 UFC/g d'additif. État solide.	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Peut être utilisé dans des aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: decoquinat, diclazuril, lasalocid, maduramicine-ammonium, narasine, narasine/nicarbazine, monensin-sodium, robénidine, salinomycine-sodium et semduramicine-sodium. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges 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.	19.9.2031
			Caractérisation de la substance active: Spores viables de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. Méthode d'analyse ⁽¹⁾ : Dénombrement: méthode du milieu coulé selon la norme ISO 15213. Identification: méthode de l'électrophorèse en champ pulsé (ECP).	Espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs) Porcelets et porcelets des espèces porcines mineures Dindons d'engraissement Dindons élevés pour la reproduction	-	$1,25 \times 10^8$	-		

⁽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>.