

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1417 DE LA COMMISSION**du 22 août 2022****concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces et catégories de volailles, autres que les poules pondeuses et les poulets d'engraissement, et des oiseaux d'ornement, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2275 (titulaire de l'autorisation: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)****(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 préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses par le règlement d'exécution (UE) 2015/38 de la Commission ⁽²⁾, des poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2017/2275 de la Commission ⁽³⁾, et des chats et des chiens par le règlement d'exécution (UE) 2018/1558 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour de nouvelles utilisations de la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) La demande concerne l'autorisation de la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 en tant qu'additif dans les aliments pour animaux et l'eau d'abreuvement pour toutes les espèces et catégories de volailles et pour les oiseaux d'ornement, additif devant être classé dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (5) Dans son avis du 26 janvier 2022 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que cette préparation constituait un irritant pour les yeux/la peau et un sensibilisant cutané/respiratoire. 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. L'Autorité a aussi conclu que la préparation peut être efficace en tant qu'additif zootechnique dans les aliments pour animaux. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/38 de la Commission du 13 janvier 2015 concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et modifiant le règlement (CE) n° 1520/2007 (titulaire de l'autorisation: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 8 du 14.1.2015, p. 4).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2275 de la Commission du 8 décembre 2017 relatif à l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 326 du 9.12.2017, p. 47).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1558 de la Commission du 17 octobre 2018 relatif à l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) en tant qu'additif dans l'alimentation des chats et des chiens (titulaire de l'autorisation: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 261 du 18.10.2018, p. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7150.

- (6) Par souci de clarté, notamment en ce qui concerne les dispositions en matière d'étiquetage, il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/2275 en conséquence.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) 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 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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2275 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

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 22 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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: additifs zootechniques**Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 contenant au moins 5×10^{10} UFC/g Sous forme solide	Toutes les espèces et catégories de volailles, à l'exclusion des poules pondeuses et des poulets d'engraissement	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	12.9.2032
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Oiseaux d'ornement							
			<i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement: — méthode de dénombrement par étalement sur milieu MRS agar (EN 15787). Identification: — électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) ou méthodes de séquençage de l'ADN								

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page 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

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	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: additifs zootechniques**Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Composition de l'additif Préparation de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 contenant au moins 5×10^{10} UFC/g Sous forme solide	Poulets d'engraissement	—	1×10^9	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	29.12.2027
			Caractérisation de la substance active Cellules viables de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Poulets d'engraissement	—	—	—	5×10^8	—		12.9.2032
			Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement: — méthode de dénombrement par étalement sur milieu MRS agar (EN 15787). Identification: — électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) ou méthodes de séquençage de l'ADN»								

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page 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