

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/159 DE LA COMMISSION

du 5 février 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et des porcs à l'engraissement et abrogeant le règlement (CE) n° 538/2007 (titulaire de l'autorisation: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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) Le règlement (CE) n° 538/2007 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé *Enterococcus faecium* DSM 7134 pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et des porcs à l'engraissement.
- (3) Le titulaire de cette autorisation a introduit une demande de renouvellement de l'autorisation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés et des porcs à l'engraissement, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, en précisant qu'il souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 27 février 2019 ⁽³⁾, 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 conclu qu'*Enterococcus faecium* DSM 7134 reste sans danger dans les conditions d'utilisation autorisées pour les animaux cibles, les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement. Elle est également parvenue à la conclusion que cet additif pourrait être un allergène dermatologique et 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.
- (5) Il ressort de l'examen d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 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 modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 538/2007.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 538/2007 de la Commission du 15 mai 2007 concernant l'autorisation d'un nouvel usage d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux (JO L 128 du 16.5.2007, p. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

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», est renouvelée dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Le règlement (CE) n° 538/2007 est abrogé.

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 5 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (Dénomination commerciale)	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.

4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Composition de l'additif: Préparation d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenant au moins: Poudre: 1×10^{10} UFC/g d'additif Granulés (microencapsulés): 1×10^{10} UFC/g d'additif</p> <p>Caractérisation de la substance active: Cellules viables d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour le dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Pour l'identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)</p>	Porcelets (sevrés)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	<p>1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>2. 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, comprenant une protection respiratoire, une protection de la peau et une protection des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	26 février 2030
				Porcs à l'engraissement	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26 février 2030

(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>.