



2024/1190

25.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1190 DE LA COMMISSION

du 24 avril 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, élevées pour la ponte et élevées pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & Co.KG) et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 775/2013

(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Une préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 (précédemment désignée par le nom taxinomique «*Enterococcus faecium* DSM 7134») a été autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) n° 775/2013 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été présentée. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 26 septembre 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur a fourni des éléments de preuve attestant que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées, la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 restait sûre pour les poulettes destinées à la ponte, les espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 n'était pas irritante pour la peau et les yeux, mais qu'elle était un sensibilisant respiratoire potentiel. L'Autorité n'a pas pu se prononcer sur le potentiel de sensibilisation cutanée de la préparation. En outre, elle a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 dans le contexte du renouvellement de l'autorisation. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation de la méthode d'analyse de la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation animale effectuée dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et pouvaient s'appliquer à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 775/2013 de la Commission du 12 août 2013 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes élevées pour la ponte et des espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & Co KG) (JO L 217 du 13.8.2013, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. Pour des raisons de clarté, la référence aux «espèces aviaires mineures (autres que celles destinées à la ponte)» dans la colonne «Espèce animale ou catégorie d'animaux» de l'annexe, devrait être remplacée par «espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, élevées pour la ponte et élevées pour la reproduction». En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (7) Dès lors que l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 775/2013.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* DSM 7134, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (9) 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

Renouvellement de l'autorisation

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, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 775/2013

Le règlement d'exécution (UE) n° 775/2013 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 15 novembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 15 mai 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 15 mai 2025 conformément aux règles applicables avant le 15 mai 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Entrée en vigueur

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 24 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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

4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation d'<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 contenant au moins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — en poudre: 1×10^{10} UFC/g d'additif, ou — sous forme de granulés (microencapsulés): 1×10^{10} UFC/g d'additif. <p>Sous formes solides</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables d'<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Identification: Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) - CEN/TS 17697. Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode par étalement sur gélose bile-esculine-azide (EN 15788)</p>	Poulettes destinées à la ponte Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, élevées pour la ponte et élevées pour la reproduction	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. L'additif peut être utilisé simultanément avec les coccidiostatiques diclazuril, halofuginone bromhydrate, chlorhydrate de robénidine, décoquinat, lasalocid A sodium, maduramicine ammonium et monensine-sodium, conformément à leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	15 mai 2034
--------	-----------------------	-------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	---	-------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports_en.