



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1490 de la Commission du 21 août 2017 concernant l'autorisation du chlorure manganeux tétrahydraté, de l'oxyde de manganèse (II), du sulfate manganeux monohydraté, du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, du chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, du chélate de manganèse de glycine hydraté et du trihydroxyde de chlorure de dimanganèse en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1491 de la Commission du 21 août 2017 renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-DB conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾ 15
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1492 de la Commission du 21 août 2017 concernant l'autorisation du cholécalciférol en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 19

DÉCISIONS

- ★ Décision (UE) 2017/1493 de la Banque centrale européenne du 3 août 2017 modifiant la décision BCE/2014/29 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément au règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission (BCE/2017/23) 23

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1490 DE LA COMMISSION

du 21 août 2017

concernant l'autorisation du chlorure manganéux tétrahydraté, de l'oxyde de manganèse (II), du sulfate manganéux monohydraté, du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, du chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, du chélate de manganèse de glycine hydraté et du trihydroxyde de chlorure de dimanganèse en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Les composés de manganèse chlorure manganéux tétrahydraté, oxyde manganéux, sulfate manganéux monohydraté, chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et chélate de manganèse de glycine hydraté ont été autorisés sans limite de temps par les règlements de la Commission (CE) n° 1334/2003 ⁽³⁾ et (CE) n° 479/2006 ⁽⁴⁾ conformément à la directive 70/524/CEE. Ces substances ont ensuite été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, des demandes ont été présentées en vue de la réévaluation du chlorure manganéux tétrahydraté, de l'oxyde manganéux, du sulfate manganéux monohydraté, du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et du chélate de manganèse de glycine hydraté en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Une demande d'autorisation a, par ailleurs, été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, pour l'hydroxychlorure de manganèse en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Les demandeurs souhaitaient que les additifs susmentionnés soient classés dans la catégorie des «additifs nutritionnels». Leurs demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 23 octobre 2014 ⁽⁵⁾, du 23 octobre 2014 ⁽⁶⁾, du 19 mars 2015 ⁽⁷⁾, du 18 février 2016 ⁽⁸⁾ et du 13 mai 2016 ⁽⁹⁾ que, dans les conditions

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1334/2003 de la Commission du 25 juillet 2003 modifiant les conditions d'autorisation de plusieurs additifs appartenant au groupe des oligo-éléments dans les aliments pour animaux (JO L 187 du 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 479/2006 de la Commission du 23 mars 2006 concernant l'autorisation de certains additifs appartenant au groupe des composés d'oligoéléments (JO L 86 du 24.3.2006, p. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3324.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3325.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3435.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4395.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4474.

d'utilisation proposées, le chlorure manganéux tétrahydraté, l'oxyde de manganèse (II), le sulfate manganéux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, le chélate de manganèse de glycine hydraté et le trihydroxyde de chlorure de dimanganèse n'avaient pas d'effet nuisible sur la santé animale, la sécurité des consommateurs et l'environnement. Pour des considérations scientifiques, l'Autorité a recommandé de renommer l'oxyde manganéux en oxyde de manganèse (II) et l'hydroxy-chlorure de manganèse en trihydroxyde de chlorure de manganèse afin d'éviter des malentendus potentiels. L'Autorité a également recommandé de subdiviser le chélate de manganèse d'acides aminés en deux groupes distincts, compte tenu de ses caractéristiques chimiques: le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine.

- (5) L'Autorité a noté que la manipulation de l'oxyde de manganèse (II) présentait un risque par inhalation pour l'utilisateur. En l'absence de données adéquates, l'additif est à considérer comme un irritant possible pour la peau et les yeux et comme un agent sensibilisant cutané. L'Autorité a également noté que la manipulation du sulfate manganéux monohydraté présentait pour les utilisateurs un risque d'exposition par inhalation et qu'il s'agissait d'un irritant oculaire. Il a été également observé que la manipulation du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté présentait un risque possible pour les voies respiratoires et la santé des utilisateurs. En l'absence de données adéquates concernant l'irritation de la peau et des yeux et la sensibilisation cutanée, ce dernier additif est également à considérer comme irritant cutané et oculaire potentiel et comme agent sensibilisant cutané et respiratoire. En ce qui concerne le chélate de manganèse de glycine hydraté, l'Autorité a noté que cet additif pouvait irriter la peau et les yeux. Enfin, en l'absence de données spécifiques, l'Autorité n'a pas pu conclure à la sécurité pour l'utilisateur de la manipulation du trihydroxyde de chlorure de dimanganèse. Par conséquent, des mesures de protection particulières sont à prendre pour les additifs concernés afin de prévenir tout risque pour la sécurité des utilisateurs.
- (6) L'Autorité a, en outre, conclu que le chlorure manganéux tétrahydraté, l'oxyde de manganèse (II), le sulfate manganéux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, le chélate de manganèse de glycine hydraté et le trihydroxyde de chlorure de dimanganèse étaient des sources effectives de manganèse. L'Autorité 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 la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) L'évaluation du chlorure manganéux tétrahydraté, de l'oxyde de manganèse (II), du sulfate manganéux monohydraté, du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, du chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, du chélate de manganèse de glycine hydraté et du trihydroxyde de chlorure de dimanganèse montre que les conditions d'autorisation, telles que prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, sont satisfaites, sauf en ce qui concerne l'eau de boisson. Par conséquent, il convient d'autoriser l'emploi de ces substances comme spécifié dans l'annexe du présent règlement et de refuser leur emploi via l'eau de boisson.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation pour le chlorure manganéux tétrahydraté, l'oxyde manganéux, le sulfate manganéux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et le chélate de manganèse de glycine hydraté, tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° 1334/2003, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer en vue de satisfaire aux nouvelles exigences résultant de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues dans 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

Autorisation

Les substances spécifiées dans l'annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligoéléments», sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Refus

L'autorisation des substances spécifiées dans l'annexe en tant qu'additifs relevant de la catégorie des «additifs nutritionnels» et du groupe fonctionnel des «composés d'oligoéléments» est refusée pour l'utilisation dans l'eau de boisson.

*Article 3***Mesures transitoires**

1. Les substances «chlorure manganeux tétrahydraté», «oxyde manganeux», «sulfate manganeux monohydraté», «chélate de manganèse d'acides aminés hydraté» et «chélate de manganèse de glycine hydraté», qui ont été autorisées par les règlements (CE) n° 1334/2003 et (CE) n° 479/2006, et les prémélanges qui en contiennent, qui sont produits et étiquetés avant le 11 mars 2018 conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances spécifiées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 11 septembre 2018 conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances spécifiées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 11 septembre 2019 conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

*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 21 août 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligoéléments

3b501	—	Chlorure manganeux tétrahydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chlorure manganeux tétrahydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 27 %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Chlorure manganeux tétrahydraté</p> <p>Formule chimique: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$</p> <p>Numéro CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour les réactions d'identification du chlorure dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monographie de la Pharmacopée européenne 2.3.1. <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffraction des rayons X. <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou 	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange. 2. Le chlorure manganeux tétrahydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable. 	11 septembre 2027
-------	---	---------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (2), annexe IV-C], ou</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Oxyde de manganèse (II)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Oxyde manganeux, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 60 %.</p> <p>Teneur minimale de 77,5 % de MnO et teneur maximale de 2 % de MnO₂.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Oxyde manganeux</p> <p>Formule chimique: MnO</p> <p>Numéro CAS: 1344-43-0</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<p>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</p> <p>2. L'oxyde de manganèse (II) peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p>	11 septembre 2027

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffraction des rayons X. <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.</p>	

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
3b503	—	Sulfate manganeeux monohydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Sulfate manganeeux monohydraté, sous forme de poudre, avec une teneur minimale de 95 % de sulfate manganeeux monohydraté et de 31 % de manganèse.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sulfate manganeeux monohydraté</p> <p>Formule chimique: $MnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>Numéro CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification du sulfate manganeeux monohydraté dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrage par une solution de nitrate de cérium et d'ammonium (monographie de la Pharmacopée européenne 1543). <p>Pour les réactions d'identification des sulfates dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monographie de la Pharmacopée européenne 2.3.1. <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffraction des rayons X. <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou 	Toutes les espèces animales	—	—	Poissons: 100 (total) Autres espèces: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange. 2. Le sulfate manganeeux monohydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable. 	11 septembre 2027

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C], ou</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Chélate de manganèse d'acides aminés hydratés	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Complexe de manganèse et d'acides aminés, dans lequel le manganèse est chélaté par des liaisons covalentes de coordination à des acides aminés issus de protéines de soja, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 8 %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysate de protéine de soja.</p> <p>Au maximum 10 % des molécules dépassent 1 500 Da.</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<p>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</p> <p>2. Le chélate de manganèse d'acides aminés peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p>	11 septembre 2027

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la teneur en acides aminés dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III, F]. <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.</p>	

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
3b505	—	Chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 10 %.</p> <p>Au minimum 50 % de manganèse chélaté.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion d'hydrolysats de protéine contenant un acide aminé issu d'un hydrolysats de protéine de soja.</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour la quantification de la teneur en hydrolysats de protéine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III, F].</p> <p>Pour la détermination de la teneur en manganèse chélaté dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (SITF) suivie de méthodes de régression multiple.</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange. 2. Le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable. 	11 septembre 2027

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						
3b506	—	Chélate de manganèse de glycine hydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chélate de manganèse de glycine hydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 15 %.</p> <p>Humidité: 10 % au maximum.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion de glycine.</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange. 2. Le chélate de manganèse de glycine hydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 	11 septembre 2027

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la teneur en glycine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III, F]. <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.</p>	

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
3b507	—	Trihydroxyde de chlorure de dimanganèse	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Poudre granulée ayant une teneur minimale de 44 % de manganèse et une teneur maximale de 7 % d'oxyde de manganèse.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Trihydroxyde de chlorure de dimanganèse</p> <p>Formule chimique: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>Numéro CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour l'identification de la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— diffraction des rayons X.</p> <p>Pour la quantification du chlore dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— titrage — règlement (CE) n° 152/2009</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange. 2. Le trihydroxyde de chlorure de manganèse peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du nickel. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable. 	11 septembre 2027

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
						Quantité de l'élément (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

(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>

(²) Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1491 DE LA COMMISSION**du 21 août 2017****renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-DB conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(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° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2003/31/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la substance active 2,4-DB à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active 2,4-DB, telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2017.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance 2,4-DB a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 3 juin 2015.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 13 mai 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si la substance 2,4-DB peut être considérée comme satisfaisant aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour la substance 2,4-DB au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 18 mai 2017.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline (JO L 101 du 23.4.2003, p. 3).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB», *EFSA Journal*, 2016, 14(5):4500. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter ses observations sur le projet de rapport de renouvellement.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance 2,4-DB, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance 2,4-DB.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance 2,4-DB repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à une utilisation en tant qu'herbicide uniquement.
- (12) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence,
- (13) Le règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation de la substance active 2,4-DB jusqu'au 31 octobre 2017 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance.
- (14) 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'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active 2,4-DB est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} novembre 2017.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 août 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission du 15 juin 2016 modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, fenamidone, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mésotrione, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, silthiofam et trifloxystrobine (JO L 159 du 16.6.2016, p. 3).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
2,4-DB N° CAS 94-82-6 N° CIMAP 83	Acide 4-(2,4-dichlorophénoxy) butyrique	<p>≥ 940 g/kg</p> <p>Impuretés:</p> <p>Phénols libres [exprimés en 2,4-dichlorophénol (2,4-DCP)]: pas plus de 15 g/kg.</p> <p>Dibenzo-<i>p</i>-dioxines et polychlorodibenzofuranes [équivalent toxique de TCDD (TEQ)]: max. 0,01 mg/kg.</p>	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2032	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance 2,4-DB, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, — à la protection des consommateurs, en ce qui concerne les produits d'origine animale, — à la protection des mammifères sauvages, — à la protection des organismes du sol non ciblés, — à la protection des organismes aquatiques, — à la protection des végétaux terrestres non ciblés. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée 47 sur le 2,4-DB est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«116	2,4-DB N° CAS 94-82-6 N° CIMAP 83	Acide 4-(2,4-dichlorophénoxy) butyrique	≥ 940 g/kg Impuretés: Phénols libres [exprimés en 2,4-dichlorophénol (2,4-DCP)]: pas plus de 15 g/kg. Dibenzo- <i>p</i> -dioxines et polychlorodibenzofuranes [équivalent toxique de TCDD (TEQ)]: max. 0,01 mg/kg.	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2032	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance 2,4-DB, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs; — à la protection des consommateurs, en ce qui concerne les produits d'origine animale; — à la protection des mammifères sauvages; — à la protection des organismes du sol non ciblés; — à la protection des organismes aquatiques; — à la protection des végétaux terrestres non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1492 DE LA COMMISSION**du 21 août 2017****concernant l'autorisation du cholécalciférol en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales****(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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le cholécalciférol a été autorisé sans limitation dans le temps par la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, trois demandes ont été présentées en vue de la réévaluation du cholécalciférol en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales et, conformément à l'article 7 dudit règlement, aux fins d'une utilisation dans l'eau d'abreuvement. Les demandeurs ont souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs nutritionnels. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 13 novembre 2012 ⁽³⁾, du 20 juin 2013 ⁽⁴⁾, du 30 janvier 2014 ⁽⁵⁾ et du 25 janvier 2017 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, le cholécalciférol n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que le cholécalciférol constitue une source efficace de vitamine D₃.
- (5) L'Autorité a par ailleurs conclu dans ses avis que pour certaines préparations de vitamine D₃, il existe un risque que les travailleurs soient exposés à des niveaux élevés de vitamine D₃ par inhalation. Or, la vitamine D₃ est très toxique en cas d'inhalation et l'exposition aux poussières est nocive. Par conséquent, il y a lieu d'adopter des mesures de protection appropriées. L'Autorité 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 la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation du cholécalciférol que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies, sauf en ce qui concerne l'eau d'abreuvement. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de cette substance dans l'alimentation des animaux selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. Il y a lieu de fixer des teneurs maximales en cholécalciférol. Le cholécalciférol ne devrait pas être administré directement par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, parce qu'une voie supplémentaire d'administration augmenterait le risque pour les consommateurs et les animaux. Par conséquent, l'autorisation du cholécalciférol en tant qu'additif nutritionnel appartenant au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies devrait être refusée en ce qui concerne son utilisation dans l'eau. Cette interdiction ne s'applique pas à cette substance lorsqu'elle est utilisée dans des aliments composés pour animaux qui sont ensuite administrés par l'intermédiaire de l'eau.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du cholécalciférol, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2012, 10(12):2968.⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2013, 11(7):3289.⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, 2014, 12(2):3568.⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, 2017, 15(3):4713.

- (8) 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

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Refus

L'autorisation du cholécalciférol en tant qu'additif appartenant à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies est refusée en ce qui concerne son utilisation dans l'eau d'abreuvement.

Article 3

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 11 mars 2018, conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, 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 substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 11 septembre 2018, conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 11 septembre 2019, conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

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 21 août 2017.

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
						UI ou mg de cholécalciférol ⁽¹⁾ par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

3a671	—	«Cholécalciférol» ou «vitamine D ₃ »	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Cholécalciférol</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cholécalciférol</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Numéro CAS: 67-97-0</p> <p>Cholécalciférol sous forme solide et de résine, obtenu par voie de synthèse chimique.</p> <p>Critères de pureté:</p> <p>min. 80 % (cholécalférol et précholécalférol) et max. 7 % de tachystérol.</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>— Pour le dosage de la vitamine D₃ dans l'additif destiné à l'alimentation animale: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection UV à 254 nm (CLHP-UV) — Pharmacopée européenne, méthode 01/2008:0574,0575,0598.</p>	Porcs			2 000 UI 0,05 mg	<p>1. La vitamine D₃ peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p> <p>2. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</p> <p>3. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>4. Teneur maximale de la combinaison de 25-hydroxycholécalférol et de cholécalférol par kg d'aliment complet pour animaux:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (ce qui équivaut à 5 000 UI de vitamine D₃) pour les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement,</p> <p>— ≤ 0,080 mg pour les autres volailles,</p> <p>— ≤ 0,050 mg pour les porcs.</p> <p>5. L'utilisation simultanée de vitamine D₂ n'est pas autorisée.</p>	11 septembre 2027
				Aliments d'allaitement pour porcelets			10 000 UI 0,25 mg		
				Bovins			4 000 UI 0,1 mg		
				Aliments d'allaitement pour veaux			10 000 UI 0,25 mg		
				Ovins			4 000 UI 0,1 mg		
				Poulets d'engraissement			5 000 UI 0,125 mg		
				Dindes			5 000 UI 0,125 mg		
				Autres volailles			3 200 UI 0,080 mg		
				Équidés			4 000 UI 0,1 mg		
				Espèces de poissons			3 000 UI 0,075 mg		
Autres espèces			2 000 UI 0,05 mg						

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
						UI ou mg de cholécalciférol ⁽¹⁾ par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Pour le dosage de la vitamine D₃ dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-UV) — VDLUFA 1997, «Methodenbuch», méthode 13.8.1. — Pour le dosage de la vitamine D₃ dans les aliments pour animaux: <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide haute performance couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-UV) — VDLUFA 1997, «Methodenbuch», méthode 13.8.1, ou — chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-PI-UV), EN 12821. — Pour le dosage de la vitamine D₃ dans l'eau: chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une détection UV à 265 nm (CLHP-PI-UV), EN 12821. 					6. 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 afin de parer aux effets extrêmement nocifs de la vitamine D ₃ en cas d'inhalation. Lorsque les risques liés à ces effets extrêmement nocifs 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.	

⁽¹⁾ 40 UI de cholécalciférol = 0,001 mg de cholécalciférol.

⁽²⁾ 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>

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2017/1493 DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE

du 3 août 2017

modifiant la décision BCE/2014/29 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément au règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission (BCE/2017/23)

LE CONSEIL DES GOUVERNEURS DE LA BANQUE CENTRALE EUROPÉENNE,

vu le règlement (UE) n° 1024/2013 du Conseil du 15 octobre 2013 confiant à la Banque centrale européenne des missions spécifiques ayant trait aux politiques en matière de surveillance prudentielle des établissements de crédit ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 2,

vu le règlement (UE) n° 468/2014 de la Banque centrale européenne du 16 avril 2014 établissant le cadre de la coopération au sein du mécanisme de surveillance unique entre la Banque centrale européenne, les autorités compétentes nationales et les autorités désignées nationales (le «règlement-cadre MSU») (BCE/2014/17) ⁽²⁾, et notamment son article 21 et son article 140, paragraphe 4,

vu la proposition du conseil de surveillance prudentielle,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision BCE/2014/29 ⁽³⁾ énonce des règles applicables à la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément au règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (2) La Commission européenne a adopté, le 14 septembre 2016, le règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission ⁽⁵⁾ qui prévoit des obligations de déclaration applicables aux établissements autorisés à recourir à des approches internes pour le calcul des montants d'exposition pondérés ou des exigences de fonds propres, hors risque opérationnel. Il est demandé à ces établissements de transmettre les résultats des calculs fondés sur leurs approches internes pour leurs expositions ou positions incluses dans les portefeuilles de référence fournis par l'Autorité bancaire européenne.
- (3) Il convient que la décision BCE/2014/29 porte sur les données à déclarer par les entités soumises à la surveillance prudentielle sur la base du règlement d'exécution (UE) 2016/2070.
- (4) Il convient donc de modifier la décision BCE/2014/29 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Modifications

La décision BCE/2014/29 est modifiée comme suit:

- 1) Le titre est remplacé par le texte suivant:

«Décision de la Banque centrale européenne du 2 juillet 2014 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément aux règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 680/2014 et (UE) 2016/2070 (BCE/2014/29) (2014/477/UE)».

⁽¹⁾ JO L 287 du 29.10.2013, p. 63.

⁽²⁾ JO L 141 du 14.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Décision BCE/2014/29 du 2 juillet 2014 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément au règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission (JO L 214 du 19.7.2014, p. 34).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission du 16 avril 2014 définissant des normes techniques d'exécution en ce qui concerne l'information prudentielle à fournir par les établissements, conformément au règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil (JO L 191 du 28.6.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission du 14 septembre 2016 définissant des normes techniques d'exécution concernant les modèles, définitions et solutions informatiques à utiliser par les établissements pour la communication d'informations à l'Autorité bancaire européenne et aux autorités compétentes conformément à l'article 78, paragraphe 2, de la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil (JO L 328 du 2.12.2016, p. 1).

2) L'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«Article premier

Champ d'application

Conformément à l'article 21 du règlement-cadre MSU, la présente décision définit les procédures concernant la soumission à la BCE de données déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle sur la base du règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 et du règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission (*).

(*) Règlement d'exécution (UE) 2016/2070 de la Commission du 14 septembre 2016 définissant des normes techniques d'exécution concernant les modèles, définitions et solutions informatiques à utiliser par les établissements pour la communication d'informations à l'Autorité bancaire européenne et aux autorités compétentes conformément à l'article 78, paragraphe 2, de la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil (JO L 328 du 2.12.2016, p. 1).»

3) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Dates de remise des données

1. Les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données mentionnées à l'article 1^{er} et qui leur sont déclarées par les groupes et entités soumis à la surveillance prudentielle aux dates de remise des données suivantes:

1) à midi, heure d'Europe centrale (*) le dixième jour ouvré suivant les dates pertinentes de remise des informations mentionnées au règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2016/2070 concernant:

- a) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données au plus haut niveau de consolidation au sein des États membres participants;
- b) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui ne font pas partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle;
- c) les entités soumises à la surveillance prudentielle qui sont classées comme importantes conformément aux critères des trois établissements de crédit les plus importants dans leur État membre et qui déclarent des données sur base consolidée ou sur base individuelle, lorsqu'elles ne sont pas tenues de déclarer sur base consolidée;
- d) les autres entités soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données sur base consolidée ou sur base individuelle, lorsqu'elles ne sont pas tenues de déclarer sur base consolidée, figurant sur la liste des établissements concernés par la déclaration à l'Autorité bancaire européenne (ABE) conformément à l'article 2 de la décision ABE/DC/2015/130 de l'Autorité bancaire européenne (**) et à l'article 2 de la décision ABE/DC/2016/156 de l'Autorité bancaire européenne (***)

2) à la clôture des activités le vingt-cinquième jour ouvré suivant les dates pertinentes de remise des données mentionnées dans le règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2016/2070 concernant:

- a) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données sur base consolidée et sous-consolidée dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);
- b) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui font partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle, déclarant des données sur base individuelle dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);
- c) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données au plus haut niveau de consolidation au sein des États membres participants dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);
- d) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui ne font pas partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);

4) à la clôture des activités le trente-cinquième jour ouvré suivant les dates pertinentes de remise des données mentionnées dans le règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 et à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2016/2070 concernant:

- a) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données sur base consolidée et sous-consolidée dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément aux points 1) et 2);

- b) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui font partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle déclarant des données sur base individuelle dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1).
2. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes nationales fournissent à la BCE les données mentionnées à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) 2016/2070 aux dates de remise des données suivantes:
- 1) à midi, heure d'Europe centrale le dixième jour ouvré suivant le 11 novembre de chaque année civile concernant:
- a) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données au plus haut niveau de consolidation au sein des États membres participants;
- b) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui ne font pas partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle;
- c) les entités soumises à la surveillance prudentielle qui sont classées comme importantes conformément aux critères des trois établissements de crédit les plus importants dans leur État membre et qui déclarent des données sur base consolidée ou sur base individuelle, lorsqu'elles ne sont pas tenues de déclarer des données sur base consolidée;
- d) les autres entités soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données sur base consolidée ou sur base individuelle, lorsqu'elles ne sont pas tenues de déclarer des données sur base consolidée, figurant sur la liste des établissements concernés par la déclaration à l'Autorité bancaire européenne (ABE) conformément à l'article 2 de la décision ABE/DC/2016/156;
- 2) à la clôture des activités le vingt-cinquième jour ouvré suivant le 11 novembre de chaque année civile concernant:
- a) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données sur base consolidée et sous-consolidée dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);
- b) les entités importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui font partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle qui déclarent des données sur base individuelle dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);
- c) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données au plus haut niveau de consolidation au sein des États membres participants dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);
- d) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui ne font pas partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1);
- 3) à la clôture des activités le trente-cinquième jour ouvré suivant le 11 novembre de chaque année civile concernant:
- a) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle qui déclarent des données sur base consolidée et sous-consolidée dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément aux points 1) et 2);
- b) les entités moins importantes soumises à la surveillance prudentielle, qui font partie d'un groupe soumis à la surveillance prudentielle déclarant des données sur base individuelle dans la mesure où ces données n'ont pas été fournies conformément au point 1).

(*) L'heure d'Europe centrale tient compte du passage à l'heure d'été d'Europe centrale.

(**) Décision ABE/DC/2015/130 du 23 septembre 2015 de l'Autorité bancaire européenne concernant la déclaration des autorités compétentes à l'ABE. Peut être consulté sur le site internet de l'ABE, à l'adresse suivante: www.eba.europa.eu

(***) Décision ABE/DC/2016/156 du 31 mai 2016 de l'Autorité bancaire européenne concernant les données utiles à l'analyse comparative prudentielle. Peut être consulté sur le site internet de l'ABE, à l'adresse suivante: www.eba.europa.eu.

- 4) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les autorités compétentes nationales contrôlent et évaluent la qualité et la fiabilité des données mises à la disposition de la BCE. Les autorités compétentes nationales appliquent les règles de validation pertinentes élaborées, actualisées et publiées par l'ABE. Les autorités compétentes nationales appliquent également les contrôles de qualité des données supplémentaires définis par la BCE en coopération avec les autorités compétentes nationales.»

- 5) À l'article 6, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les autorités compétentes nationales soumettent les données précisées dans la présente décision selon le modèle de points de données et la taxonomie XBRL (eXtensible Business Reporting Language), élaborés, actualisés et publiés par l'ABE.»

6) l'article 7 bis suivant est inséré:

«Article 7 bis

Première déclaration suivant la prise d'effet de la décision (UE) 2017/1493 de la Banque centrale européenne (BCE/2017/23)

1. Les autorités compétentes nationales soumettent les données qui leur sont déclarées en vertu du règlement d'exécution (UE) 2016/2070, conformément à la décision (UE) 2017/1493 de la Banque centrale européenne (BCE/2017/23) (*) à partir des premières dates de remise des données survenant après la prise d'effet de la présente décision.

2. Les autorités compétentes nationales soumettent les données qui leur sont déclarées en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 680/2014, par les établissements figurant sur la liste des établissements concernés par la déclaration à l'ABE en vertu de l'article 2 de la décision ABE/DC/2016/156, conformément à l'article 3, paragraphe 1, point 1 d), à partir des premières dates de remise survenant après la prise d'effet de la décision (UE) 2017/1493 (BCE/2017/23).

(*) Décision (UE) 2017/1493 de la Banque centrale européenne du 3 août 2017 modifiant la décision BCE/2014/29 concernant la fourniture à la Banque centrale européenne des données prudentielles déclarées aux autorités compétentes nationales par les entités soumises à la surveillance prudentielle conformément au règlement d'exécution (UE) n° 680/2014 de la Commission (BCE/2017/23) (JO L 216 du 22.8.2017, p. 23).»

Article 2

Prise d'effet

La présente décision prend effet le jour de sa notification aux destinataires.

Article 3

Destinataires

Les autorités compétentes nationales des États membres participants sont destinataires de la présente décision.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 3 août 2017.

Le président de la BCE

Mario DRAGHI

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR