



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement délégué (UE) 2019/7 de la Commission du 30 octobre 2018 modifiant le règlement (UE) n° 1031/2010 en ce qui concerne la mise aux enchères de 50 millions de quotas non alloués de la réserve de stabilité du marché destinés au fonds pour l'innovation, et afin d'inscrire une plate-forme d'enchères qui sera désignée par l'Allemagne ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/8 de la Commission du 3 janvier 2019 relatif à l'autorisation de l'hydroxy-analogue de méthionine et de son sel de calcium en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 6
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/9 de la Commission du 3 janvier 2019 relatif à l'autorisation de la bêtaïne anhydre en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires à l'exception des lapins ⁽¹⁾ 10
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/10 de la Commission du 3 janvier 2019 concernant l'autorisation d'une préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite comme additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 13
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/11 de la Commission du 3 janvier 2019 relatif à l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation des truies, des porcelets non sevrés, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement, et modifiant les règlements (CE) n° 252/2006, (CE) n° 943/2005 et (CE) n° 1200/2005 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ⁽¹⁾ 17
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/12 de la Commission du 3 janvier 2019 relatif à l'autorisation de la l-arginine en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales ⁽¹⁾ 21

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

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/7 DE LA COMMISSION

du 30 octobre 2018

modifiant le règlement (UE) n° 1031/2010 en ce qui concerne la mise aux enchères de 50 millions de quotas non alloués de la réserve de stabilité du marché destinés au fonds pour l'innovation, et afin d'inscrire une plate-forme d'enchères qui sera désignée par l'Allemagne

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil ⁽¹⁾ et notamment son article 3 *quinquies*, paragraphe 3, son article 10, paragraphe 4, et son article 10 *bis*, paragraphe 8,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/87/CE établit un fonds destiné à soutenir financièrement l'innovation dans le domaine des technologies à faibles émissions de carbone sur le territoire de l'Union européenne en mettant à disposition 400 millions de quotas prélevés sur le volume total de quotas alloué pour la période 2021-2030 dans le cadre du système d'échange de quotas d'émissions de l'Union européenne (ci-après le «fonds pour l'innovation»). En outre, 50 millions de quotas non alloués provenant de la réserve de stabilité du marché devraient compléter les recettes restantes résultant des 300 millions de quotas mis à disposition au cours de la période 2013-2020 en vertu de la décision 2010/670/UE ⁽²⁾, et devraient être utilisés en temps utile pour le fonds pour l'innovation avant 2021.
- (2) Afin que le fonds pour l'innovation puisse apporter un soutien avant 2021, il est nécessaire de monétiser les 50 millions de quotas destinés au fonds pour l'innovation par des ventes aux enchères conduites selon les règles et modalités applicables aux enchères sur la plate-forme d'enchères commune qui sont établies par le règlement (UE) n° 1031/2010 ⁽³⁾.
- (3) Afin de réduire la charge administrative pesant sur les États membres et d'améliorer l'efficacité globale, le volume de 50 millions de quotas destiné au fonds pour l'innovation devrait s'ajouter aux volumes de quotas à mettre aux enchères sur la plate-forme d'enchères commune en 2020 par les États membres qui, depuis le 1^{er} janvier 2018 participent à l'action commune conformément à l'article 26 du règlement (UE) n° 1031/2010 de la Commission.
- (4) Les États membres participants devraient vendre aux enchères, par l'intermédiaire de leurs adjudicateurs respectifs, leur part des 50 millions de quotas destinés au fonds pour l'innovation. Afin de percevoir le produit des ventes aux enchères destiné au fonds pour l'innovation, chaque adjudicateur devrait désigner, d'ici le 1^{er} octobre 2019, un compte bancaire désigné d'adjudicateur sur lequel sera transféré le produit de ces ventes. Les adjudicateurs

⁽¹⁾ JO L 275 du 25.10.2003, p. 32.

⁽²⁾ Décision 2010/670/UE de la Commission du 3 novembre 2010 établissant les critères et les mesures pour le financement de projets commerciaux de démonstration axés sur le captage et le stockage géologique du CO₂ sans danger pour l'environnement, ainsi que de projets de démonstration de technologies innovantes liées aux énergies renouvelables, dans le cadre du système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté établi par la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 290 du 6.11.2010, p. 39).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1031/2010 de la Commission du 12 novembre 2010 relatif au calendrier, à la gestion et aux autres aspects de la mise aux enchères des quotas d'émission de gaz à effet de serre conformément à la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté (JO L 302 du 18.11.2010, p. 1).

peuvent désigner le compte existant d'adjudicateur qu'ils ont désigné pour percevoir le produit des ventes aux enchères dû à leur État membre, un autre compte bancaire désigné d'adjudicateur réservé au produit des ventes aux enchères destiné au fonds pour l'innovation, ou bien le compte bancaire désigné d'adjudicateur d'un autre adjudicateur d'un État membre qui mettra aux enchères des quotas destinés au fonds pour l'innovation.

- (5) Les adjudicateurs désignés pour conduire les enchères des 50 millions de quotas destinés au fonds pour l'innovation devraient veiller à ce que le produit de ces ventes aux enchères soit versé au profit de ce fonds sur le compte que leur a indiqué la Commission, au plus tard 15 jours après la fin du mois au cours duquel le produit des ventes a été généré.
- (6) Les frais supplémentaires résultant de la détention du produit de ces ventes aux enchères sur le compte bancaire désigné d'adjudicateur et de son versement peuvent être déduits du produit des ventes par l'adjudicateur préalablement au versement. Avant la première déduction et avant toute modification de ces frais, l'État membre de l'adjudicateur concerné devrait informer la Commission et tous les autres États membres du montant et de la finalité des frais supplémentaires que son adjudicateur a l'intention de déduire.
- (7) L'article 61 du règlement (UE) n° 1031/2010 dispose actuellement que la plate-forme d'enchères annonce les résultats détaillés de chaque séance d'enchères en même temps qu'elle notifie leurs résultats à chaque adjudicataire. Cependant, le niveau de détail des résultats d'enchères à annoncer ne permet pas leur publication et la notification simultanée de leurs résultats individuels aux adjudicataires. Afin d'adapter cette disposition aux pratiques du marché et d'éviter les abus de marché, la plate-forme d'enchères peut, préalablement à l'annonce des autres résultats détaillés des enchères, publier le volume des quotas vendus et le prix de clôture, de façon que ces éléments soient publiés en même temps que la notification de leurs résultats individuels aux adjudicataires. Les autres résultats d'enchères devraient être annoncés au plus tard 15 minutes après la fermeture de la fenêtre d'enchères.
- (8) Le règlement (UE) n° 1031/2010 autorise les États membres ne participant pas à l'action commune prévue à l'article 26, paragraphes 1 et 2 dudit règlement à désigner leur propre plate-forme d'enchères pour la mise aux enchères de leur part du volume de quotas relevant des chapitres II et III de la directive 2003/87/CE. La désignation de ces plates-formes d'enchères est subordonnée à leur inscription sur la liste figurant à l'annexe III, conformément à l'article 30, paragraphe 5, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 1031/2010.
- (9) Conformément à l'article 30, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 1031/2010, l'Allemagne a informé la Commission de sa décision de ne pas participer à l'action commune prévue à l'article 26, paragraphes 1 et 2, dudit règlement et de désigner sa propre plate-forme d'enchères.
- (10) Le 12 avril 2018, l'Allemagne a informé la Commission de son intention de désigner European Energy Exchange AG comme plate-forme d'enchères visée à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1031/2010 pour une durée maximale de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement. La durée du mandat, la base juridique de la désignation de European Energy Exchange AG comme plate-forme d'enchères de l'Allemagne pour cette période ainsi que les conditions applicables et les obligations lui incombant devraient être indiquées à l'annexe III du règlement (UE) n° 1031/2010.
- (11) Le règlement (UE) n° 1031/2010 devrait dès lors être modifié en conséquence.
- (12) Afin de garantir l'organisation d'enchères prévisibles et en temps utile par la plate-forme d'enchères que l'Allemagne doit désigner, le présent règlement devrait entrer en vigueur dans les plus brefs délais,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 1031/2010 est modifié comme suit:

- 1) à l'article 10, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. Le volume de quotas relevant du chapitre III de la directive 2003/87/CE à mettre aux enchères en 2020 comprend également le volume de 50 millions de quotas non alloués provenant de la réserve de stabilité du marché visé à l'article 10 bis, paragraphe 8, deuxième alinéa de ladite directive. Ces quotas sont répartis à parts égales entre les États membres participant à l'action commune conformément à l'article 26, paragraphe 1, du présent règlement à partir du 1^{er} janvier 2018 et s'ajoutent au volume des quotas à mettre aux enchères pour chacun d'eux. Le volume de 50 millions de quotas est en principe uniformément réparti sur les séances d'enchères conduites en 2020.»;

2) l'article 23 est remplacé par le texte suivant:

«Article 23

Fonctions de l'adjudicateur

1. L'adjudicateur exerce les fonctions suivantes:

- a) il met aux enchères le volume de quotas à vendre par chacun des États membres qui l'ont désigné;
- b) il perçoit le produit des enchères dû à chacun des États membres qui l'ont désigné;
- c) il verse à chacun des États membres qui l'ont désigné le produit des enchères qui lui est dû.

2. L'adjudicateur de chaque État membre mettant des quotas aux enchères conformément à l'article 10, paragraphe 5, perçoit le produit de la vente aux enchères de ces quotas sur un compte bancaire désigné d'adjudicateur qu'il a désigné au plus tard le 1^{er} octobre 2019 aux fins de la perception des paiements dus au titre de l'article 10, paragraphe 5. L'adjudicateur veille à ce que le produit de ces enchères soit versé sur le compte que lui a indiqué la Commission aux fins de l'article 10 bis, paragraphe 8, de la directive 2003/87/CE au plus tard 15 jours après la fin du mois au cours duquel le produit de la vente a été généré. L'adjudicateur peut déduire du versement les frais supplémentaires liés à la détention et au versement du produit de la vente, sous réserve que son État membre ait préalablement notifié le montant de ces frais et leur justification à la Commission et à tous les autres États membres.»;

3) à l'article 61, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Conformément au paragraphe 1, les plates-formes d'enchères annoncent, pour chacune des séances d'enchères, au minimum les résultats suivants:

- a) le volume de quotas vendus;
- b) le prix de clôture en euros;
- c) le volume total des offres soumises;
- d) le nombre total de soumissionnaires et le nombre d'adjudicataires;
- e) en cas d'annulation d'une séance d'enchères, les séances sur lesquelles sera reporté le volume de quotas concerné;
- f) les recettes totales tirées des enchères;
- g) la répartition des recettes entre les États membres, dans le cas des plates-formes désignées en vertu de l'article 26, paragraphes 1 ou 2.»;

4) à l'article 61, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. En même temps qu'elles effectuent l'annonce relative aux résultats de chaque séance d'enchères prévue au paragraphe 2, points a) et b), les plates-formes d'enchères notifient à chaque adjudicataire ayant participé aux enchères par l'intermédiaire de leurs systèmes:

- a) le nombre total de quotas à lui allouer;
- b) le cas échéant, celles de ses offres égales qui ont été sélectionnées de façon aléatoire;
- c) la somme due à titre de paiement, en euros ou dans la monnaie d'un État membre qui n'est pas membre de la zone euro, au choix de l'adjudicataire, à condition que le système de compensation ou de règlement soit en mesure de traiter les paiements dans cette monnaie nationale;
- d) la date à laquelle le paiement doit être effectué, en fonds disponibles, sur le compte bancaire désigné de l'adjudicateur.»;

5) l'annexe III est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 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 30 octobre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe III du règlement (UE) n° 1031/2010, la partie 5 suivante est ajoutée:

«Plates-formes d'enchères désignées par l'Allemagne		
5	Plate-forme d'enchères	European Energy Exchange AG (EEX)
	Base juridique	Article 30, paragraphe 1
	Durée du mandat	Du 5 janvier 2019 au plus tôt, pour une durée maximale de cinq ans jusqu'au 4 janvier 2024, sans préjudice des dispositions de l'article 30, paragraphe 5, deuxième alinéa.
	Modalités	L'admission aux enchères ne requiert pas d'être membre ou participant du marché secondaire organisé par EEX ou de toute autre plate-forme de négociation exploitée par EEX ou par un tiers.
	Obligations	<ol style="list-style-type: none">1. Dans un délai de deux mois à compter du 5 janvier 2019, EEX soumet sa stratégie de sortie à l'Allemagne. La stratégie de sortie est sans préjudice des obligations d'EEX énoncées dans le contrat conclu avec la Commission et les États membres conformément à l'article 26 ainsi que des droits de la Commission et de ces États membres en vertu de ce contrat.2. L'Allemagne notifie à la Commission tout changement substantiel dans les relations contractuelles avec EEX qui ont été notifiées à la Commission le 12 avril 2018.»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/8 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2019****relatif à l'autorisation de l'hydroxy-analogue de méthionine et de son sel de calcium en tant qu'additif dans 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour l'hydroxy-analogue de méthionine et son sel de calcium en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation de l'hydroxy-analogue de méthionine et de son sel de calcium en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels».
- (4) Dans son avis du 20 février 2018 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'hydroxy-analogue de méthionine et son sel de calcium n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.
- (5) L'Autorité a aussi conclu que l'additif était une source effective de méthionine pour toutes les espèces animales et qu'il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen, même si ladite dégradation de l'additif chez les ruminants est moindre que pour la dl-méthionine.
- (6) 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 de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de cet additif qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'usage dudit additif 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***Autorisation**

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2***Entrée en vigueur**

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(3):5198.

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

Fait à Bruxelles, le 3 janvier 2019.

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues

3c310	—	Hydroxy-analogue de méthionine et son sel de calcium	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'hydroxy-analogue de méthionine et de sel de calcium d'hydroxy-analogue de méthionine, présentant une teneur minimale en hydroxy-analogue de méthionine de 88 % et une teneur minimale en calcium de 8 %.</p> <p><i>Caractérisation des substances actives</i></p> <p>Hydroxy-analogue de méthionine:</p> <p>Dénomination de l'UICPA: acide 2-hydroxy-4-(méthylthio)butanoïque</p> <p>Numéro CAS: 583-91-5</p> <p>Formule chimique: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Sel de calcium de l'hydroxy-analogue de méthionine:</p> <p>Dénomination de l'UICPA: sel de calcium de l'acide 2-hydroxy-4-(méthylthio)butanoïque</p> <p>Numéro CAS: 4857-44-7</p> <p>Formule chimique: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de l'hydroxy-analogue de méthionine dans l'additif:</p> <p>— méthode titrimétrique, titrage potentiométrique après réaction d'oxydoréduction.</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation, en tenant notamment compte de leur corrosivité pour la peau et les yeux. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: la teneur en hydroxy-analogue de méthionine. 	24 janvier 2029
-------	---	--	---	-----------------------------	---	---	---	---	-----------------

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification de l'hydroxy-analogue de méthionine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide à haute performance avec détection photométrique (CLHP-UV). <p>Pour la quantification du calcium total dans l'additif:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — EN ISO 6869 ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) — EN 15510 ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) après digestion sous pression — EN 15621. 					<p>4. L'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux dans lesquels l'additif a été incorporé indique les informations ci-après dans la liste des additifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dénomination de l'additif, — quantité d'hydroxy-analogue de méthionine incorporée. 	

(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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/9 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2019****relatif à l'autorisation de la bêtaïne anhydre en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires à l'exception des lapins****(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) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour la bêtaïne anhydre. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concernait l'autorisation de la bêtaïne anhydre en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires, à classer dans le groupe fonctionnel d'additifs des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Par la suite, le demandeur a retiré les lapins de sa demande.
- (4) Dans son avis du 12 juin 2018 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la bêtaïne anhydre n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que la bêtaïne anhydre jouait un rôle nutritionnel et constituait une source effective de bêtaïne susceptible d'être efficace pour toutes les espèces animales.
- (5) L'Autorité a noté par ailleurs qu'à l'état solide, la bêtaïne anhydre était susceptible de dégager de la poussière; par conséquent, une exposition par inhalation ne saurait être exclue. Par ailleurs, selon l'Autorité, la bêtaïne anhydre devrait être considérée comme une substance dangereuse en cas d'inhalation, comme un irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses et comme un sensibilisant cutané. En conséquence, il convient d'adopter des mesures de protection appropriées lors de la manipulation de la bêtaïne anhydre à l'état solide.
- (6) L'Autorité a constaté qu'à l'état liquide, la bêtaïne anhydre contenait une proportion élevée de matériau inconnu; elle n'a donc pu rien conclure quant à son innocuité. Il y a dès lors lieu de n'autoriser que la forme solide.
- (7) 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 de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (8) Il ressort de l'évaluation de la bêtaïne anhydre qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'usage dudit additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (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***Autorisation**

La substance spécifiée à l'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 dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2018, 16(7):5335.

*Article 2***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 3 janvier 2019.

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
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies									
3a921i	AB Vista Iberia SL	Bétaïne anhydre produite à partir d'une betterave sucrière génétiquement modifiée.	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Bétaïne anhydre</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Bétaïne C₅H₁₁NO₂</p> <p>Numéro CAS: 107-43-7</p> <p>Bétaïne anhydre, sous forme cristalline à l'état solide, produite par extraction à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée KM-ØØØH71-4.</p> <p>Critères de pureté: min. 97 % (sur une base anhydre).</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la bétaïne anhydre (exprimée en bétaïne totale) dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide à haute performance avec détecteur à indice de réfraction (CLHP-IR).</p>	Animaux producteurs de denrées alimentaires à l'exception des lapins	—	—		<ol style="list-style-type: none"> 1. La bétaïne anhydre peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif et des prémélanges comporte la mention suivante: «Il est recommandé de ne pas dépasser une teneur en bétaïne de 2 000 mg par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %». 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	4 août 2028

⁽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>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/10 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2019****concernant l'autorisation d'une préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite comme 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite comme additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs technologiques.
- (4) Dans ses avis du 1^{er} décembre 2015 ⁽²⁾, du 5 juillet 2017 ⁽³⁾ et du 5 juillet 2018 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que cette préparation est efficace en tant que liant et antiagglomérant. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) 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 en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs technologiques et aux groupes fonctionnels des liants et des antiagglomérants, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2016, 14(1):4342.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2017, 15(7):4940.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2018, 16(7):5387.

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

Fait à Bruxelles, le 3 janvier 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

Numéro d'identification de l'additif	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
					mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Additifs technologiques: liants								
1g599	Illite-montmorillonite-kaolinite	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite, ayant une teneur minimale de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % en illite — 10 % en montmorillonite — 8 % en kaolinite <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Illite:</p> <p>Numéro CAS: 106958-53-6</p> $\text{K}(\text{Al},\text{Fe})_2\text{AlSi}_3\text{O}_{10}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ <p>Montmorillonite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-93-0</p> $\text{Nax}[(\text{Al}_2\text{-xMgx})\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2]$ <p>Kaolinite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-74-7</p> $\text{Al}_2(\text{OH})_4(\text{SiO}_5)$ <p>Fer (structurel) 10 % (moyenne)</p> <p>Exempt d'amiante</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffraction des rayons X (XRD) et — fluorescence X (XRF). 	<p>Poulets d'engraissement et espèces mineures de volailles d'engraissement</p> <p>Bovins d'engraissement et espèces mineures de ruminants d'engraissement</p> <p>Porcs d'engraissement et porcelets sevrés</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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 afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges 3. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges contenant l'additif doit comporter la mention suivante: «L'additif consistant en illite-montmorillonite-kaolinite est riche en fer (inerte)». 4. Le nombre total des différentes utilisations d'illite-montmorillonite-kaolinite dans l'aliment complet ne doit pas être supérieur au niveau maximal autorisé pour l'espèce animale ou la catégorie d'animaux. 5. Le mode d'emploi doit indiquer ce qui suit: <ul style="list-style-type: none"> — «L'utilisation simultanée de macroliques administrés par voie orale doit être évitée». 	24 janvier 2029
		<p>Toutes les autres espèces animales ou catégories d'animaux</p>	—	5 000	20 000			

Numéro d'identification de l'additif	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
					mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Additifs technologiques: antiagglomérants								
1g599	Illite-montmorillonite-kaolinite	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite, ayant une teneur minimale de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % en illite — 10 % en montmorillonite — 8 % en kaolinite <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Illite:</p> <p>Numéro CAS: 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorillonite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-93-0</p> $Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Kaolinite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Fer (structurel) 10 % (moyenne)</p> <p>Exempt d'amiante</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffraction des rayons X (XRD) et — fluorescence X (XRF). 	Poulets d'engraissement et espèces mineures de volailles d'engraissement	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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 afin de passer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges 3. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges contenant l'additif doit comporter la mention suivante: «L'additif consistant en illite-montmorillonite-kaolinite est riche en fer (inerte)». 4. Le nombre total des différentes utilisations d'illite-montmorillonite-kaolinite dans l'aliment complet ne doit pas être supérieur au niveau maximal autorisé pour l'espèce animale ou la catégorie d'animaux. 5. Le mode d'emploi doit indiquer ce qui suit: <ul style="list-style-type: none"> — «L'utilisation simultanée de macroliques administrés par voie orale doit être évitée». 	24 janvier 2029
		Toutes les autres espèces animales ou catégories d'animaux	—	5 000	20 000			

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/11 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2019**

relatif à l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation des truies, des porcelets non sevrés, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement, et modifiant les règlements (CE) n° 252/2006, (CE) n° 943/2005 et (CE) n° 1200/2005 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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) La préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets par le règlement (CE) n° 252/2006 de la Commission ⁽³⁾, dans l'alimentation des porcs d'engraissement par le règlement (CE) n° 943/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, et dans l'alimentation des truies par le règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission ⁽⁵⁾. Elle a ensuite été inscrite 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, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des truies, des porcelets sevrés, des porcelets non sevrés et des porcs d'engraissement. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Dans ses avis du 17 juin 2015 ⁽⁶⁾ et du 21 février 2018 ⁽⁷⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a estimé que cet additif était susceptible d'améliorer les paramètres de performance des porcelets non sevrés, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement et des truies. 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 la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les règlements (CE) n° 252/2006, (CE) n° 943/2005 et (CE) n° 1200/2005.

⁽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° 252/2006 de la Commission du 14 février 2006 portant autorisation permanente de certains additifs et autorisation provisoire de nouveaux usages de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 44 du 15.2.2006, p. 3).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 943/2005 de la Commission du 21 juin 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 159 du 22.6.2005, p. 6).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission du 26 juillet 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et l'autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 195 du 27.7.2005, p. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2015, 13(7):4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2018, 16(3):5201.

- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (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

Autorisation

La préparation spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement (CE) n° 252/2006

Le règlement (CE) n° 252/2006 est modifié comme suit:

- 1) L'article 1^{er} est supprimé.
- 2) L'annexe I est supprimée.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 943/2005

Le règlement (CE) n° 943/2005 est modifié comme suit:

- 1) L'article 1^{er} est supprimé;
- 2) L'annexe I est supprimée.

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 1200/2005

À l'annexe II du règlement (CE) n° 1200/2005, l'entrée E 1705, «*Enterococcus faecium* NCIMB 10415», est supprimée.

Article 5

Mesures transitoires

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 24 juillet 2019 conformément aux règles applicables avant le 24 janvier 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 6

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 3 janvier 2019.

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
						en UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 contenant au moins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sous une forme enrobée (de shellac): 2 × 10¹⁰ UFC/g d'additif, — pour les autres formes enrobées: 1 × 10¹⁰ UFC/g d'additif, — sous la forme de granulés non enrobés: 3,5 × 10¹⁰ UFC/g d'additif. <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables d'<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788)</p> <p>Méthode d'identification par électrophorèse en champ pulsé (ECP)</p>	Truies	—	7 × 10 ⁸	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif est administré aux truies gravides et allaitantes et, simultanément, aux porcelets non sevrés. 3. Pour les porcelets sevrés jusqu'à environ 35 kg. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de 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 individuel est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	24 janvier 2029
				Porcelets non sevrés		1 × 10 ⁹	—		
				Porcelets sevrés Porcs d'engraissement		3,5 × 10 ⁸	—		

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/12 DE LA COMMISSION

du 3 janvier 2019

relatif à l'autorisation de la l-arginine en tant qu'additif dans 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes d'autorisation ont été déposées pour la l-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P et par *Escherichia coli* NITE BP-02186 en tant qu'additif dans l'alimentation et dans l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Les demandes en question concernent l'autorisation de la l-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels», et de la l-arginine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02186 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels», groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», et dans la catégorie des «additifs sensoriels», groupe fonctionnel des «substances aromatiques».
- (4) Dans ses avis du 18 avril 2018 ⁽²⁾ et du 19 avril 2018 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la l-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P et par *Escherichia coli* NITE BP-02186 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement et qu'aucun problème de sécurité ne devait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises.
- (5) L'Autorité a aussi conclu que l'additif était une source effective d'arginine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales et qu'il convenait de le protéger contre sa dégradation dans le rumen pour que la supplémentation en l-arginine soit entièrement efficace chez les ruminants. Dans ses avis, l'Autorité s'est inquiétée d'éventuels déséquilibres nutritionnels quand la l-arginine est administrée en tant qu'acide aminé dans l'eau d'abreuvement. Elle ne propose toutefois aucune teneur maximale en l-arginine. Par ailleurs, elle recommande la supplémentation en l-arginine en quantités appropriées. Dès lors, dans le cas de la supplémentation en l-arginine en tant qu'acide aminé par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient d'avertir l'utilisateur de la nécessité de tenir compte de l'apport du régime alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.
- (6) En ce qui concerne l'utilisation en tant qu'arôme, l'Autorité indique qu'aucune autre démonstration de l'efficacité n'était nécessaire pour une utilisation à la dose recommandée. L'utilisation de la l-arginine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement. À la dose recommandée, l'utilisation de la l-arginine en tant que substance aromatique ne semble pas devoir susciter d'inquiétudes quant à l'apport du régime alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.
- (7) L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (8) Il ressort de l'évaluation de la l-arginine qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'usage dudit additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (9) Le fait que l'utilisation de la l-arginine n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement en tant que substance aromatique ne devrait pas exclure son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré par l'intermédiaire de l'eau.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2018, 16(5):5276.⁽³⁾ EFSA Journal, 2018, 16(5):5277.

- (10) 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

Autorisation

1. Les substances «l-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P» et «l-arginine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02186» spécifiées à l'annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

2. La substance «l-arginine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02186» spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 3 janvier 2019.

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues

3c363	—	l-arginine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Poudre ayant une teneur minimale en l-arginine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 1,5 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>l-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoïque] produite par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Formule chimique: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numéro CAS: 74-79-3</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour l'identification de la l-arginine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la l-arginine».</p> <p>Pour la quantification de l'arginine dans l'additif pour l'alimentation animale et l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS)</p>	Toutes les espèces animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. La l-arginine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement. 4. L'étiquette de l'additif indique la teneur en humidité. 5. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en l-arginine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres». 	24 janvier 2029
-------	---	------------	--	-----------------------------	--	--	--	--	-----------------

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification de l'arginine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) — Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission</p>					6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
3c362	—	l-arginine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Poudre ayant une teneur minimale en L-arginine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 0,5 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>l-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10741P</p> <p>Formule chimique: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numéro CAS: 74-79-3</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour l'identification de la l-arginine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la l-arginine».</p>	Toutes les espèces animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. La l-arginine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement. 4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en l-arginine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres». 	24 janvier 2029

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification de l'arginine dans l'additif pour l'alimentation animale et l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS)</p> <p>Pour la quantification de l'arginine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) — Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission</p>					5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: substances aromatiques

3c363	—	l-arginine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Poudre ayant une teneur minimale en l-arginine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 1,5 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>l-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par fermentation avec</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Formule chimique: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numéro CAS: 74-79-3</p> <p>Numéro FLAVIS: 17.003</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La l-arginine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 4. L'étiquette de l'additif indique la teneur en humidité. 	24 janvier 2029
-------	---	------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------------

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
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour l'identification de la l-arginine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la l-arginine».</p> <p>Pour la quantification de l'arginine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS)</p> <p>Pour la quantification de l'arginine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) — Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission</p>					<p>5. L'étiquette de l'additif et des prémélanges comporte la mention suivante:</p> <p>«Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.»</p> <p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

(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>

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR