



2024/1054

11.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1054 DE LA COMMISSION

du 10 avril 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction ainsi que dans l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles d'engraissement, des oiseaux d'ornement et des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae* (titulaire de l'autorisation: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/1755 en ce qui concerne les conditions d'autorisation de cette préparation

(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 et son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de modification de cette autorisation.
- (2) Une préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (précédemment désignée par le nom taxinomique *Bacillus coagulans* DSM 32016) a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, des espèces de volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement par le règlement d'exécution (UE) 2020/1755 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Une première demande a été présentée, conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, en vue de la modification des conditions d'autorisation de la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, des volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement, afin de mettre à jour l'identification taxinomique de la souche et de permettre l'utilisation simultanée de ladite préparation avec d'autres coccidiostatiques, en plus de l'halofuginone et du diclazuril. Une seconde demande a été présentée, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, en vue de l'autorisation de nouvelles utilisations de cette même préparation en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte et pour la reproduction, et de la reconnaissance de la compatibilité de l'utilisation de ladite préparation avec un certain nombre de coccidiostatiques dans l'eau d'abreuvement des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, de toutes les espèces de volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement. Ces deux demandes sollicitaient le classement de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale». La seconde demande concernant l'autorisation de nouvelles utilisations était accompagnée des données pertinentes l'étayant ainsi que des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1755 de la Commission du 24 novembre 2020 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus coagulans* DSM 32016 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, des volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (JO L 395 du 25.11.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Dans son avis du 26 septembre 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 était sans danger pour les espèces cibles, pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a également conclu que la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 n'était pas irritante pour la peau ou les yeux, mais qu'elle était un sensibilisant respiratoire. L'Autorité n'a pas pu se prononcer sur le potentiel de sensibilisation cutanée de cette préparation. L'Autorité a conclu que la préparation était efficace dans l'alimentation des volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction et dans l'eau d'abreuvement des espèces de volailles d'engraissement, des volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction, des oiseaux d'ornement et des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*. De plus, elle a indiqué que la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 était compatible avec les coccidiostatiques halofuginone, diclazuril, monensine-sodium, chlorhydrate de robénidine, salinomycine-sodium et une combinaison de monensine-sodium et de nicarbazine, mais pas avec la narasine ou avec une combinaison de narasine et de nicarbazine; en revanche, aucune conclusion n'a pu être tirée sur sa compatibilité avec les coccidiostatiques décoquinat, lasalocide A sodium, semduramicine-sodium, nicarbazine ou chlorhydrate d'amprolium. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente du même additif concernant les méthodes d'analyse restaient valables et pouvaient s'appliquer aux demandes en question.
- (6) Le 23 janvier 2024, le demandeur a retiré sa demande en ce qui concerne la reconnaissance de la compatibilité de l'utilisation de la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 avec les coccidiostatiques narasine, une combinaison de narasine et de nicarbazine, décoquinat, lasalocide A sodium, semduramicine-sodium, nicarbazine, chlorhydrate d'amprolium.
- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il y a dès lors lieu d'autoriser l'utilisation de ladite préparation dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction ainsi que dans l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles d'engraissement, des oiseaux d'ornement et des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*. Il convient d'indiquer la compatibilité de l'utilisation de ladite préparation avec les coccidiostatiques halofuginone, diclazuril, monensine-sodium, chlorhydrate de robénidine, salinomycine-sodium et une combinaison de monensine-sodium et de nicarbazine. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (8) La Commission estime également que la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 continue de remplir les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, si l'on modifie les conditions d'autorisation établies dans le règlement d'exécution (UE) 2020/1755 en indiquant la compatibilité de l'utilisation de cette préparation avec les coccidiostatiques monensine-sodium, chlorhydrate de robénidine, salinomycine-sodium et une combinaison de monensine-sodium et de nicarbazine, en plus de l'halofuginone et du diclazuril. En outre, étant donné que ces coccidiostatiques peuvent ne pas être autorisés en tant qu'additifs pour l'alimentation de chacune des espèces ou catégories énumérées dans le règlement d'exécution (UE) 2020/1755, leur utilisation simultanée avec la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ne devrait être possible que dans le respect de leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale. Par ailleurs, la Commission considère que l'identification taxinomique de la souche contenue dans la préparation autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2020/1755 devrait être mise à jour, tout comme la disposition sur les mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (9) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) 2020/1755 en conséquence.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

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

- (10) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 autorisée par le règlement d'exécution (UE) 2020/1755, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer à satisfaire aux conditions modifiées de cette autorisation.
- (11) 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

L'utilisation de la préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie d'additifs «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel «stabilisateurs de la flore intestinale», est autorisée dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction ainsi que dans l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles d'engraissement, des oiseaux d'ornement et des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification apportée au règlement d'exécution (UE) 2020/1755

Le règlement d'exécution (UE) 2020/1755 est modifié comme suit:

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

«Règlement d'exécution (UE) 2020/1755 de la Commission du 24 novembre 2020 concernant l'autorisation d'une préparation de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, des espèces de volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH);»

- 2) l'annexe est modifiée comme suit:

- a) dans la colonne «Additif», l'expression «*Bacillus coagulans* DSM 32016» est remplacée par «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- b) dans la colonne «Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse» et dans les sections «Composition de l'additif» et «Caractérisation de la substance active», l'expression «*Bacillus coagulans* DSM 32016» est remplacée par «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- c) dans la colonne «Autres dispositions», les points 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:
- «2. L'additif peut être utilisé simultanément avec les coccidiostatiques halofuginone, diclazuril, monensine-sodium, chlorhydrate de robénidine, salinomycine-sodium et une combinaison de monensine-sodium et de nicarbazine, conformément à leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale.»
3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.»

*Article 3***Mesures transitoires**

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont destinés à l'alimentation des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, des espèces de volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement et qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} novembre 2024, conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2024, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont destinés aux porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, aux espèces de volailles d'engraissement et aux oiseaux d'ornement et qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} mai 2025 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 4***Entrée en vigueur**

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

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

Fait à Bruxelles, le 10 avril 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

PARTIE I

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Composition de l'additif Préparation de Weizmannia faecalis DSM 32016 contenant au moins 2 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif État solide Caractérisation de la substance active Spores viables de Weizmannia faecalis DSM 32016 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Identification Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697. Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et l'eau: méthode par étalement sur gélose	Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte Toutes les espèces de volailles élevées pour la reproduction	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. L'additif peut être utilisé simultanément avec les coccidiostatiques halofuginone, diclazuril, monensine-sodium, chlorhydrate de robénidine, salinomycine-sodium, une combinaison de monensine-sodium et de nicarbazine, conformément à leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale.	1 ^{er} mai 2034

			MRS (sur la base de la méthode EN 15787).							4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

PARTIE II

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/l d'eau d'abreuvement			

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

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Composition de l'additif Préparation de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 contenant au moins 2 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif État solide	Toutes les espèces de volailles d'engraissement	–	5 × 10 ⁸	–	1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.	1 ^{er} mai 2034
--------	---	--------------------------------------	--	---	---	---------------------	---	---	--------------------------

			<i>Caractérisation de la substance active</i> Spores viables de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Identification Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697. Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et l'eau: méthode par étalement sur gélose MRS (sur la base de la méthode EN 15787).	Porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des Suidae Oiseaux d'ornement				3. L'additif peut être utilisé simultanément avec les coccidiostatiques halofuginone, diclazuril, monensine-sodium, chlorhydrate de robénidine, salinomycine-sodium, une combinaison de monensine-sodium et de nicarbazine, conformément à leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

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