



2024/1200

22.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1200 DE LA COMMISSION

du 18 avril 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et élevées pour la ponte ou la reproduction, ainsi que l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets élevés pour la reproduction, des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Biomin GmbH) et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 544/2013 et (UE) 2015/1105

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Une préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (précédemment désignée par le nom taxinomique «*Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351») et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 de la Commission ⁽²⁾, et à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulettes destinées à la ponte et des espèces mineures de volailles autres que les volailles de ponte ainsi que dans l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2015/1105 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue du renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale. Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, cette demande concernait également l'autorisation de nouvelles utilisations de ladite préparation en tant qu'additif dans

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 de la Commission du 14 juin 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets à l'engrais (titulaire de l'autorisation: Biomin GmbH) (JO L 163 du 15.6.2013, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1105 de la Commission du 8 juillet 2015 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte, ainsi que l'autorisation de cet additif en vue d'une nouvelle utilisation dans l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 en ce qui concerne la teneur maximale de cet additif dans l'aliment complet pour animaux et sa compatibilité avec les coccidiostatiques (titulaire de l'autorisation: Biomin GmbH) (JO L 181 du 9.7.2015, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets élevés pour la reproduction, des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction. La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, et de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

- (4) Dans son avis du 15 novembre 2023 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation autorisées, la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 était sans danger pour les espèces cibles ainsi que pour les consommateurs et l'environnement, et a estimé que cette conclusion s'appliquait également aux espèces cibles pour lesquelles une demande de nouvelles utilisations avait été introduite. Elle a également conclu que la préparation n'était pas irritante pour la peau ni les yeux mais qu'elle devrait être considérée comme un sensibilisant respiratoire. L'Autorité a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 dans le cadre du renouvellement de l'autorisation pour les poulets d'engraissement, les poulettes destinées à la ponte et les espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte. En outre, elle a conclu que ladite préparation était considérée comme efficace dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces de volailles d'élevage, y compris en ce qui concerne la compatibilité de l'utilisation des coccidiostatiques pour lesquels il existe une autorisation. 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 c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de ladite préparation dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte ainsi que des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et élevées pour la ponte ou la reproduction, et d'autoriser l'utilisation de ladite préparation dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets élevés pour la reproduction, des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction. Il convient d'indiquer la compatibilité de l'utilisation de ladite préparation avec les coccidiostatiques maduramicine, ammonium, diclazuril, chlorhydrate de robénidine, décoquinate, narasine, nicarbazine et avec une combinaison de narasine et de nicarbazine. En outre, étant donné qu'il est possible que ces coccidiostatiques ne soient pas autorisés en tant qu'additifs pour l'alimentation de chacune des espèces ou catégories énumérées dans l'annexe, leur utilisation simultanée avec la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 ne devrait être possible que dans le respect de leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale. Enfin, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (7) Puisque l'autorisation de la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures élevées pour la ponte ou la reproduction est renouvelée, il y a lieu d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 544/2013 et (UE) 2015/1105.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures élevées pour la ponte ou la reproduction, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale, dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures élevées pour la ponte ou la reproduction, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale, est autorisée dans l'alimentation et l'eau des poulets élevés pour la reproduction, des dindes d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 3

Abrogations

Les règlements d'exécution (UE) n° 544/2013 et (UE) 2015/1105 sont abrogés.

Article 4

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont destinés à l'alimentation et à l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et élevées pour la ponte ou la reproduction et qui sont produits et étiquetés avant le 12 novembre 2024, conformément aux règles applicables avant le 12 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 poulets d'engraissement, aux poulettes destinées à la ponte et aux espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et élevées pour la ponte ou la reproduction et qui sont produits et étiquetés avant le 12 mai 2025 conformément aux règles applicables avant le 12 mai 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 5***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 18 avril 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 et <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 et d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contenant au moins 10×10^9 UFC/g d'additif (ratio: 3:1:6) Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 et d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Détermination: Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) – CEN/TS 17697. Dénombrement dans l'additif, les prémélanges, les composés pour l'alimentation animale et l'eau de: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: méthode de dénombrement par étalement (EN 15785).	Toutes les espèces de volailles d'engraissement Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte Toutes les espèces de volailles élevées pour la reproduction	—	1×10^8	—	5×10^7	—	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 cocciostatiques maduramicine, ammonium, diclazuril, chlorhydrate de robénidine, décoquinate, narasine, nicarbazine et avec une combinaison de narasine et de nicarbazine, conformément à leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale.	12.5.2034
--------	-------------	--	--	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: méthode de dénombrement par étalement (EN 15787). — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: méthode de dénombrement par étalement (EN 15788).							4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, 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_en.