



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) 2021/1408 de la Commission du 27 août 2021 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales de certaines denrées alimentaires en alcaloïdes tropaniques ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1409 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation de la phytoménadione en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux ⁽¹⁾ 5
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1410 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, des espèces de volailles de reproduction et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1411 de la Commission du 27 août 2021 concernant le renouvellement de l'autorisation du *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, des dindons d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs), des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures sevrées, son autorisation pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014 (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représentée par Huvepharma NV Belgique) ⁽¹⁾ 11
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1412 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation du chélate de citrate de fer (III) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets et des espèces porcines mineures (titulaire de l'autorisation: Akeso Biomedical, Inc. USA, représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1413 de la Commission du 27 août 2021 concernant l'autorisation de l'endo-1,4- β -xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies allaitantes (titulaire de l'autorisation: Beldem, division de Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

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

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/1414 de la Commission du 27 août 2021 rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/422 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & Co. KG) ⁽¹⁾ 21

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

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2021/1408 DE LA COMMISSION

du 27 août 2021

modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales de certaines denrées alimentaires en alcaloïdes tropaniques

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 2, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission ⁽²⁾ fixe des teneurs maximales pour certains contaminants, dont les alcaloïdes tropaniques, dans les denrées alimentaires.
- (2) L'atropine est le mélange racémique de (-)-hyoscyamine et de (+)-hyoscyamine dont seul l'énantiomère (-)-hyoscyamine présente une activité anticholinergique. Pour des raisons d'analyse, il n'est pas toujours possible de distinguer les énantiomères de l'hyoscyamine. Toutefois, étant donné que la synthèse des alcaloïdes tropaniques dans les végétaux génère de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine, et non de la (+)-hyoscyamine et de la (+)-scopolamine, les résultats d'analyse concernant l'atropine et la scopolamine dans les denrées alimentaires d'origine végétale reflètent la présence de (-)-hyoscyamine et de (-)-scopolamine.
- (3) En 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité» ou l'«EFSA») a adopté un avis sur les alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ⁽³⁾. Elle a fixé une dose aiguë de référence (DARf) de groupe de 0,016 µg/kg de masse corporelle, exprimée comme la somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine, dans l'hypothèse d'une activité équivalente. Sur la base des informations limitées disponibles, l'Autorité a conclu que l'exposition alimentaire des jeunes enfants pourrait largement dépasser la DARf de groupe. Elle a donc souligné la nécessité d'une meilleure caractérisation des alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, présents soit naturellement, soit en tant que contaminants, et a recommandé de compiler les données analytiques sur la présence d'alcaloïdes tropaniques dans les céréales et les graines oléagineuses.
- (4) Eu égard aux conclusions présentées dans l'avis, la Commission a fixé, par la voie de son règlement (UE) 2016/239 ⁽⁴⁾, des teneurs maximales pour l'atropine et la scopolamine dans les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du millet, du sorgho, du sarrasin ou des produits qui en sont dérivés.

⁽¹⁾ JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 364 du 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Avis intitulé «Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed», *EFSA Journal*, 2013, 11(10):3386, 113 p., doi:10.2903/j.efs.2013.3386.

⁽⁴⁾ Règlement (UE) 2016/239 de la Commission du 19 février 2016 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en alcaloïdes tropaniques dans certains aliments à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (JO L 45 du 20.2.2016, p. 3).

- (5) Conformément à la recommandation formulée dans son avis de 2013, l'Autorité a publié un appel à propositions visant à examiner les concentrations d'alcaloïdes tropaniques dans un large éventail de produits alimentaires d'origine végétale dans différentes régions de l'Union. Les conclusions de cette investigation ont été publiées le 8 décembre 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Le 5 février 2018, l'Autorité a publié un rapport scientifique sur l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë de la population de l'Union aux alcaloïdes tropaniques, en tenant compte des nouvelles données d'occurrence ⁽⁶⁾. Dans le cas de plusieurs estimations de l'exposition aiguë, la DARf était dépassée pour plusieurs groupes de population. De ce fait, la présence d'alcaloïdes tropaniques, en particulier l'atropine et la scopolamine, soulève des préoccupations d'ordre sanitaire.
- (7) Il y a donc lieu de fixer des teneurs maximales pour ces alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires qui se sont révélées en contenir une forte concentration et qui contribuent de manière significative à l'exposition de la population, à savoir certaines céréales, les produits qui en sont dérivés et les infusions. En ce qui concerne notamment les céréales et les produits céréaliers, les bonnes pratiques agricoles et de récolte réduisent au minimum la contamination des cultures par des semences d'espèces contenant des alcaloïdes tropaniques, telles que *Datura stramonium*. En cas de contamination, ces semences peuvent être retirées de certaines céréales par triage et nettoyage. Elles ne peuvent cependant être aisément retirées du sorgho, du millet, du maïs et du sarrasin. Étant donné que les teneurs maximales dans ces denrées alimentaires sont supérieures aux teneurs fixées pour les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, une teneur maximale portant sur la somme de l'atropine et de la scopolamine peut être fixée pour chacune de ces denrées alimentaires.
- (8) En outre, les données de surveillance récentes indiquent que les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du maïs ou des produits dérivés du maïs peuvent également être contaminés par des alcaloïdes tropaniques. Il convient par conséquent d'étendre à ces aliments les teneurs maximales existantes applicables aux préparations à base de céréales et aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- (9) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1881/2006 en conséquence.
- (10) Étant donné que les bonnes pratiques agricoles et de récolte n'ont été introduites ou mises en œuvre que récemment et afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences énoncées dans le présent règlement tout en assurant la protection des populations vulnérables, il convient de prévoir, en ce qui concerne les denrées alimentaires autres que celles destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge contenant du maïs, un délai raisonnable avant que les teneurs maximales ne commencent à s'appliquer, ainsi qu'une période transitoire pour toutes les denrées alimentaires qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'application du présent règlement.
- (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

L'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du maïs ou des produits dérivés du maïs qui ont été légalement mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J., et Stranska, M., 2016, «Occurrence of tropane alkaloids in food», publication connexe de l'EFSA, 2016:EN-1140, 200 p., doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., et Horváth, Zs., 2018, «Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids», *EFSA Journal*, 2018;16(2):5160, 29 p., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Les denrées alimentaires énumérées aux points 8.2.2 à 8.2.9 de l'annexe du présent règlement qui ont été légalement mises sur le marché avant le 1^{er} septembre 2022 peuvent rester sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 3

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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006, section 8, le point 8.2 est remplacé par le texte suivant:

«Denrées alimentaires ⁽¹⁾ »		Teneur maximale (µg/kg)	
8.2.	Alcaloïdes tropaniques (*)		
		Atropine	Scopolamine
8.2.1.	Préparations à base de céréales et aliments pour nourrissons et enfants en bas âge contenant du millet, du sorgho, du sarrasin, du maïs ou des produits qui en sont dérivés ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Somme de l'atropine et de la scopolamine	
8.2.2.	Millet et sorgho bruts ⁽¹⁸⁾	5,0 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	
8.2.3.	Maïs brut ⁽¹⁸⁾ , à l'exception — du maïs brut destiné à être transformé par mouture humide ⁽³⁷⁾ et — du maïs brut destiné au soufflage	15 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	
8.2.4.	Sarrasin brut ⁽¹⁸⁾	10 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	
8.2.5.	Maïs destiné au soufflage Millet, sorgho et maïs mis sur le marché à destination du consommateur final Produits de mouture du millet, du sorgho et du maïs	5,0 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	
8.2.6.	Sarrasin mis sur le marché à destination du consommateur final Produits de mouture du sarrasin	10 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	
8.2.7.	Infusions (produit séché), à l'exception des infusions visées au point 8.2.8	25 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	
8.2.8.	Infusions (produit séché) de graines d'anis	50 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	
8.2.9.	Infusions (liquides)	0,20 à partir du 1 ^{er} septembre 2022	

(*) Les alcaloïdes tropaniques visés sont l'atropine et la scopolamine.».

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1409 DE LA COMMISSION**du 27 août 2021****concernant l'autorisation de la phytoménadione en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux****(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 soumise pour la phytoménadione ⁽²⁾. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la phytoménadione en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs nutritionnels».
- (4) Dans son avis du 17 mars 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, que, dans les conditions d'utilisation proposées, la phytoménadione n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que les utilisateurs ne seront pas exposés au risque d'inhalation lorsque l'additif est présenté sous forme solide ou dans un liquide visqueux. Les données du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs indiquent que la vitamine K₁ peut être classée comme un sensibilisant cutané. En ce qui concerne les préparations, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur leur potentiel de toxicité par inhalation ou sur leur potentiel d'irritant pour la peau ou les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif et des préparations à base de celui-ci. L'Autorité a conclu que la phytoménadione est considérée comme une source efficace de vitamine K₁ pour les chevaux, lorsqu'elle est ajoutée aux aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'examen de la phytoménadione que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de la phytoménadione. Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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⁾ Également appelée vitamine K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Article 2

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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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
					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								
3a712	«Phytoménadione» ou «Vitamine K ₁ »	<p>Composition de l'additif Préparation contenant ≥ 4,2 % de phytoménadione. État solide.</p> <p>Caractérisation de la substance active 2-Méthyl-3-[(E, 7R, 11R)-3,7,11,15-tétraméthylhexadéc-2-ényl] naphthalène-1,4-dione Formule chimique: C₃₁H₄₆O₂ Numéro CAS: 84-80-0 Pureté: ≥ 97 % pour la somme des isomères E-phytoménadione, des isomères E-époxyphytoménadione et des isomères ZZ-phytoménadione Critères de pureté: — ≥ 75 % d'E-phytoménadione, — ≤ 4 % d'E-époxyphytoménadione. Obtenu par synthèse chimique.</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination de la phytoménadione dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance — Pharmacopée européenne (8.0, 01/2014:1036). Pour la détermination de la phytoménadione dans la préparation de l'additif et dans les aliments complémentaires pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL).</p>	Chevaux	—	—	—	<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, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles permettant de parer aux risques d'inhalation, d'irritation cutanée ou oculaire et de sensibilisation dermique découlant de l'utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire. 	19.9.2031

⁽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) 2021/1410 DE LA COMMISSION**du 27 août 2021****concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, des espèces de volailles de reproduction et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV)****(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 soumise pour une préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation *Bacillus licheniformis* DSM 28710 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, des espèces de volailles de reproduction et des oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 28 janvier 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu qu'en l'absence de données, aucune conclusion ne pouvait être tirée sur le potentiel d'irritation cutanée/oculaire ou de sensibilisation cutanée de l'additif, mais qu'il est considéré comme un sensibilisant respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 peut se révéler efficace en tant qu'additif zootechnique dans les aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 ce produit selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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 en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

Article 2

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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

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

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Composition de l'additif Préparation de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 contenant au moins: $3,2 \times 10^9$ UFC/g d'additif État solide	Poules pondeuses Espèces mineures de volailles destinées à la ponte Espèces de volailles de reproduction, à l'exception des dindons Oiseaux d'ornement	—	$1,6 \times 10^9$	—	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. Peut être utilisé dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril et lasalocid A sodium. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. Lorsque l'exposition aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.	19.9.2031
			Caractérisation de la substance active Spores viables de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710						
			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour le dénombrement de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 dans l'additif, le prémélange et les aliments pour animaux: — méthode de dénombrement par étalement sur lame EN 15784 Pour l'identification de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — électrophorèse en champ pulsé (ECP)						

(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) 2021/1411 DE LA COMMISSION**du 27 août 2021**

concernant le renouvellement de l'autorisation du *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, des dindons d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs), des porcelets sevrés et des espèces porcines mineures sevrées, son autorisation pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014 (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représentée par Huvepharma NV Belgique)

(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 prévoit 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) La préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif alimentaire pour les espèces aviaires mineures, à l'exception des oiseaux pondeurs, les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures (sevrées), par le règlement d'exécution (UE) n° 373/2011 de la Commission ⁽²⁾, pour les poulettes destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) n° 374/2013 de la Commission ⁽³⁾ et pour les dindons d'engraissement et les dindons élevés pour la reproduction par le règlement d'exécution (UE) n° 1108/2014 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, une demande a été soumise par le titulaire de l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif alimentaire pour le renouvellement de l'autorisation pour les poulettes destinées à la ponte, les dindons d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs), les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures sevrées, ainsi que pour une nouvelle autorisation pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, demandant que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 27 janvier 2021 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur a produit des éléments démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que la préparation n'est pas irritante pour la peau et les yeux et que la sensibilisation par voie respiratoire ne peut être exclue. Par conséquent, la

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 373/2011 de la Commission du 15 avril 2011 concernant l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 en tant qu'additif alimentaire pour les espèces aviaires mineures à l'exception des oiseaux pondeurs, les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures (sevrées) et modifiant le règlement (CE) n° 903/2009 (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium) (JO L 102 du 16.4.2011, p. 10).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 374/2013 de la Commission du 23 avril 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Huvepharma NV Belgium) (JO L 112 du 24.4.2013, p. 13).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1108/2014 de la Commission du 20 octobre 2014 concernant l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) en tant qu'additif dans l'alimentation des dindons d'engraissement et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: la société Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représentée par Huvepharma NV Belgique) (JO L 301 du 21.10.2014, p. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif peut se révéler efficace chez les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées.

- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités précisées à l'annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 en tant qu'additif dans l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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» pour les poulettes destinées à la ponte, les dindons d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les espèces aviaires mineures (à l'exclusion des oiseaux pondeurs), les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures sevrées, est renouvelée, ainsi que pour la même catégorie et le même groupe fonctionnel pour les poulets d'engraissement, les porcelets non sevrés et les espèces porcines mineures non sevrées, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Les règlements d'exécution (UE) n° 373/2011, (UE) n° 374/2013 et (UE) n° 1108/2014 sont abrogés.

Article 3

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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: Additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représentée par Huvepharma NV Belgique	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	Composition de l'additif: Préparation de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 contenant au moins 5×10^8 UFC/g d'additif. État solide.	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Peut être utilisé dans des aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: decoquinat, diclazuril, lasalocid, maduramicine-ammonium, narasine, narasine/nicarbazine, monensin-sodium, robénidine, salinomycine-sodium et semduramicine-sodium. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges liés à 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.	19.9.2031
			Caractérisation de la substance active: Spores viables de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.	Espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs)	-	$1,25 \times 10^8$	-		
			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ : Dénombrement: méthode du milieu coulé selon la norme ISO 15213. Identification: méthode de l'électrophorèse en champ pulsé (ECP).	Porcelets et porcelets des espèces porcines mineures Dindons d'engraissement Dindons élevés pour la reproduction					

⁽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) 2021/1412 DE LA COMMISSION**du 27 août 2021****concernant l'autorisation du chélate de citrate de fer (III) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets et des espèces porcines mineures (titulaire de l'autorisation: Akeso Biomedical, Inc. USA, représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting SLU)****(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 le chélate de citrate ferrique. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation du chélate de citrate ferrique en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets et des espèces porcines mineures (non sevrés et sevrés), à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques».
- (4) Dans ses avis du 12 novembre 2019 ⁽²⁾ et du 27 janvier 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de citrate ferrique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que cet additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire et cutané et une substance potentiellement irritante pour les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu que l'additif pour l'alimentation animale peut améliorer les paramètres zootechniques des porcelets sevrés et que cette conclusion peut être étendue aux porcelets non sevrés pendant la période au cours de laquelle des aliments solides sont administrés et extrapolée à toutes les espèces porcines mineures. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du chélate de citrate ferrique 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 substance.
- (6) Afin d'aligner la dénomination de cette substance sur la dénomination d'autres additifs déjà autorisés contenant du fer, il convient de remplacer «ferrique» par le terme «de fer (III)».
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques, est autorisée en tant qu'additif dans 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting SLU	Chélate de fer (III) au citrate	<p>Composition de l'additif Chélate de fer (III) au citrate sous forme de poudre avec une teneur minimale en fer (III) de 15 %, une teneur maximale en fer de 20 %, une teneur maximale en nickel de 50 ppm, 5-10 % d'un microtraceur coloré et une teneur maximale en humidité de 10 %.</p> <p>Caractérisation de la substance active Acide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylique, fer (III) Formule chimique: $C_6H_5FeO_7$ Numéro CAS: 3522-50-7</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) – EN 15510 ou</p>	Porcelets et espèces porcines mineures (non sevrés et sevrés)	–	550	825	<p>1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</p> <p>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le nickel. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.</p> <p>3. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: — teneur en fer, — teneur en microtraceur.</p>	19.9.2031
------	---	---------------------------------	---	---	---	-----	-----	--	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) avec digestion sous pression — EN 15621, — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — EN ISO 6869. <p>Pour la quantification du citrate dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) par échange d'ions couplée à une détection par ultraviolet (UV). <p>Pour la détermination de la teneur additionnelle en fer (III) chélaté par du citrate dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dénombrement des particules revêtues de couleur du microtraceur présentes à un rapport massique fixe dans l'additif pour l'alimentation animale. 					4. La teneur en fer de l'additif entre dans le calcul de la teneur totale en fer des aliments complets pour animaux.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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) 2021/1413 DE LA COMMISSION

du 27 août 2021

concernant l'autorisation de l'endo-1,4- β -xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies allaitantes (titulaire de l'autorisation: Beldem, division de Puratos NV)

(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 introduite pour une préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 en tant qu'additif pour l'alimentation des truies allaitantes, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs de digestibilité».
- (4) Dans ses avis du 7 octobre 2019 ⁽²⁾ et du 27 janvier 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que cet additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire et un sensibilisant cutané potentiel. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu que l'additif peut se révéler efficace en tant qu'additif zootechnique chez les truies pendant la période de lactation. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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 ladite préparation selon les modalités prévues dans l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

Article 2

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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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
						Unités d'activité/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: Additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: améliorateurs de digestibilité									
4a1606i	Beldem, division de Puratos NV	Endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8)	<p>Composition de l'additif: Préparation d'endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 ayant une activité minimale de 400 UI ⁽¹⁾/g Formes solide et liquide</p> <p>Caractérisation de la substance active: Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produite par <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p> <p>Méthode d'analyse ⁽²⁾: Pour la quantification de l'activité de la xylanase dans l'additif pour l'alimentation animale: — mesure colorimétrique des sucres réducteurs libérés par l'action de la xylanase sur un substrat de xylane de bois de bouleau en présence d'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS). Pour la quantification de l'activité de la xylanase dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — mesure colorimétrique du colorant hydrosoluble libéré par l'action de la xylanase à partir de substrats d'arabinoxylane de blé et d'azurine réticulés.</p>	Truies allaitantes	—	10 UI	—	<p>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.</p> <p>2. 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 individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ 1 UI correspond à la quantité d'enzyme qui permet de libérer une micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de bois de bouleau, à pH 4,5 et à 30 °C.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1414 DE LA COMMISSION**du 27 août 2021****rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/422 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 d'exécution (UE) 2021/422 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé l'utilisation de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et pour une période de 10 ans.
- (2) À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/422, le numéro d'identification de l'additif qui a été inséré dans la colonne «Numéro d'identification de l'additif» est erroné.
- (3) Dans son avis du 30 septembre 2020 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que l'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement, dans le cadre des conditions d'utilisation dont la sécurité et de l'efficacité ont été évaluées. La spécificité découlant de cette conclusion n'a pas été incluse dans la colonne «Autres dispositions» de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/422 et devrait donc y être ajoutée pour des raisons de sécurité juridique.
- (4) L'avis de l'Autorité a également indiqué que l'additif n'est irritant ni pour la peau ni pour les yeux, mais qu'il constitue un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/422, colonne «Autres dispositions», fait erronément référence à l'utilisation d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants en tant qu'équipement de protection individuelle, alors qu'elle devrait faire référence à l'utilisation d'une protection respiratoire et cutanée afin de tenir dûment compte de l'avis de l'Autorité concernant la sécurité des utilisateurs.
- (5) À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/422, une erreur matérielle mineure a été commise en ce qui concerne le nom du titulaire de l'autorisation.
- (6) Il convient dès lors de rectifier le règlement d'exécution (UE) 2021/422 en conséquence. Par souci de clarté, il convient de remplacer l'ensemble de l'annexe dudit règlement d'exécution par la version corrigée de celle-ci.
- (7) Afin de permettre aux exploitants du secteur de l'alimentation animale d'adapter l'étiquetage de l'additif et des aliments pour animaux contenant celui-ci aux conditions d'autorisation corrigées, il convient de prévoir une période transitoire en ce qui concerne la mise sur le marché de ces produits.
- (8) Afin de préserver les attentes légitimes des parties intéressées concernant les conditions d'autorisation de l'additif, le présent règlement devrait entrer en vigueur d'urgence.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/422 de la Commission du 9 mars 2021 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & Co. KG) (JO L 83 du 10.3.2021, p. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/422 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Article 2

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} décembre 2021 conformément aux règles applicables avant le 31 août 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.
2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant la préparation et les prémélanges visés au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 31 août 2022 conformément aux règles applicables avant le 31 août 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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	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

4b1841	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Composition de l'additif Préparation d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenant au moins: poudre: 1×10^{10} UFC/g d'additif granulés (microencapsulés): 1×10^{10} UFC/g d'additif	Poules pondeuses	—	1×10^9	—	5×10^8	—	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. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges liés à leur utili-	30.3.2031
			Caractérisation de la substance active Cellules viables d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour le dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788). Pour l'identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP).								

										<p>sation. 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 approprié, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, 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
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR