

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1399 DE LA COMMISSION

du 17 août 2015

concernant le refus de l'autorisation de la préparation de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁽¹⁾) (anciennement *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les bovins d'engraissement, les lapins d'engraissement, les poulets d'engraissement, les porcelets (sevrés), les porcs d'engraissement, les truies reproductrices et les veaux d'élevage et la révocation des autorisations de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement et les lapines reproductrices, modifiant les règlements (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005 et (CE) n° 1200/2005 et abrogeant les règlements (CE) n° 166/2008, (CE) n° 378/2009 et le règlement d'exécution (UE) n° 288/2013

(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 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 refus ou de révocation de l'autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les porcelets de moins de deux mois et les truies, en vertu du règlement (CE) n° 256/2002 de la Commission ⁽³⁾, pour les porcelets de deux à quatre mois et les porcs d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 1453/2004 de la Commission ⁽⁴⁾, pour les bovins d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 255/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, ainsi que pour les lapins d'engraissement et les poulets d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission ⁽⁶⁾. La préparation 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.

⁽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° 256/2002 de la Commission du 12 février 2002 concernant l'autorisation provisoire de nouveaux additifs, la prorogation de l'autorisation provisoire d'un additif et l'autorisation permanente d'un additif dans l'alimentation des animaux (JO L 41 du 13.2.2002, p. 6).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1453/2004 de la Commission du 16 août 2004 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 269 du 17.8.2004, p. 3).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 255/2005 de la Commission du 15 février 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 45 du 16.2.2005, p. 3).

⁽⁶⁾ 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).

- (3) Cette préparation a également été autorisée conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 pour une durée de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 166/2008 de la Commission ⁽¹⁾, et des lapines reproductrices, en vertu du règlement (CE) n° 378/2009 de la Commission ⁽²⁾.
- (4) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7, une demande a été soumise en vue de l'autorisation de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) en tant qu'additif dans l'alimentation des bovins d'engraissement, des lapins d'engraissement, des poulets d'engraissement, des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement ainsi que des truies reproductrices et, conformément à l'article 7 dudit règlement, une demande a été présentée en vue de l'autorisation d'une nouvelle utilisation de cette préparation pour les veaux d'élevage, les deux demandes sollicitant la classification de la préparation dans la catégorie des «additifs zootechniques». Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Sur la base de l'avis rendu, le 16 octobre 2012, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») ⁽³⁾, le règlement d'exécution (UE) n° 288/2013 de la Commission ⁽⁴⁾ a suspendu les autorisations existantes pour la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Le règlement d'exécution (UE) n° 288/2013 mentionne la possibilité que des données supplémentaires concernant la sécurité d'utilisation de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), fournies par le demandeur, apportent de nouveaux éléments qui permettraient de réexaminer l'évaluation menée pour cet additif. Ledit règlement prévoit également le réexamen de la mesure de suspension.
- (7) Le 6 décembre 2013, le demandeur a communiqué des données supplémentaires à la Commission, qui les a ensuite transmises à l'Autorité en lui demandant de les évaluer afin de lui donner un nouvel avis sur la sécurité et l'efficacité de l'additif.
- (8) En outre, le demandeur a, de sa propre initiative, soumis à l'autorité des documents supplémentaires le 24 avril 2014, le 14 mai 2014 et le 17 juin 2014.
- (9) Le 1^{er} juillet 2014, l'Autorité a adopté un avis faisant suite à l'évaluation des données supplémentaires présentées par le demandeur ⁽⁵⁾. Dans son avis, l'Autorité a estimé que la nouvelle classification taxonomique de la souche de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) en tant que nouvelle espèce dénommée *Bacillus toyonensis* n'avait aucune incidence sur l'évaluation, car la souche continue d'appartenir au groupe *Bacillus cereus*. S'agissant de la sensibilité aux antibiotiques de la souche *Bacillus toyonensis*, l'Autorité a conclu que les données supplémentaires fournies ne modifiaient en rien la conclusion antérieure selon laquelle la souche présente un risque de dissémination de gènes codant pour la résistance à la tétracycline et au chloramphénicol, qui sont des antibiotiques utilisés dans la médecine humaine et vétérinaire. En ce qui concerne le pouvoir toxigène de la souche *Bacillus toyonensis*, l'Autorité a conclu que la souche avait la capacité de créer des toxines fonctionnelles et donc de représenter un risque pour les personnes exposées à l'organisme, y compris les personnes manipulant l'additif et les consommateurs exposés à des produits d'origine animale contaminés.
- (10) Le 30 août 2014, le demandeur a demandé le contrôle administratif de l'avis de l'Autorité du 1^{er} juillet 2014 et, le 17 octobre 2014, il a complété sa demande par des éléments supplémentaires. Dans sa décision du 20 mai 2015 ⁽⁶⁾, la Commission est parvenue à la conclusion qu'il n'y avait pas de raison d'exiger que l'Autorité retire cet avis.
- (11) Par conséquent, il n'a pas été établi que la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), qui a été reclassée en tant que nouvelle espèce dénommée *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁷), n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale ou humaine lorsqu'elle est utilisée comme additif pour l'alimentation animale.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 166/2008 de la Commission du 22 février 2008 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) en tant qu'additif alimentaire (JO L 50 du 23.2.2008, p. 11).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 378/2009 de la Commission du 8 mai 2009 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* en tant qu'additif pour l'alimentation des lapines reproductrices (titulaire de l'autorisation: Rubinum S.A.) (JO L 116 du 9.5.2009, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 288/2013 de la Commission du 25 mars 2013 concernant la suspension des autorisations de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) telles que prévues par les règlements (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005, (CE) n° 166/2008 et (CE) n° 378/2009 (JO L 86 du 26.3.2013, p. 15).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 ne sont donc pas respectées.
- (13) En conséquence, il y a lieu de refuser l'autorisation de la préparation de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les bovins d'engraissement, les lapins d'engraissement, les poulets d'engraissement, les porcelets (sevrés), les porcs à l'engraissement, les truies reproductrices et les veaux d'élevage.
- (14) Pour les mêmes raisons, les conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement et les lapines reproductrices ne sont plus remplies et les autorisations correspondantes devraient être révoquées.
- (15) Il convient de modifier en conséquence les règlements (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005 et (CE) n° 1200/2005, ainsi que d'abroger les règlements (CE) n° 166/2008 et (CE) n° 378/2009.
- (16) Il convient également d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 288/2013.
- (17) Étant donné que les stocks existants de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), de prémélanges contenant cette préparation et de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés pour animaux produits à partir de cette préparation devaient déjà être retirés du marché conformément à l'article 7 du règlement (UE) n° 288/2013, il n'y a pas lieu de prévoir de mesures transitoires.
- (18) 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

Refus d'autorisation

L'autorisation de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les bovins d'engraissement, les lapins d'engraissement, les poulets d'engraissement, les porcelets (sevrés), les porcs d'engraissement, les truies reproductrices et les veaux d'élevage est refusée.

Article 2

Révocation d'autorisation

L'autorisation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les dindes d'engraissement et les lapines reproductrices est révoquée.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 256/2002

L'article 3 et l'annexe III du règlement (CE) n° 256/2002 sont supprimés.

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 1453/2004

À l'annexe I du règlement (CE) n° 1453/2004, l'entrée E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, est supprimée.

*Article 5***Modification du règlement (CE) n° 255/2005**

À l'annexe I du règlement (CE) n° 255/2005, l'entrée E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, est supprimée.

*Article 6***Modification du règlement (CE) n° 1200/2005**

À l'annexe II du règlement (CE) n° 1200/2005, l'entrée E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, est supprimée.

*Article 7***Abrogation du règlement (CE) n° 166/2008**

Le règlement (CE) n° 166/2008 est abrogé.

*Article 8***Abrogation du règlement (CE) n° 378/2009**

Le règlement (CE) n° 378/2009 est abrogé.

*Article 9***Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 288/2013**

Le règlement d'exécution (UE) n° 288/2013 est abrogé.

*Article 10***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 17 août 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER