RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/38 DE LA COMMISSION

du 13 janvier 2015

concernant l'autorisation d'une préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et modifiant le règlement (CE) nº 1520/2007 (titulaire de l'autorisation: Centro Sperimentale del Latte)

(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) nº 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) nº 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 de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) La préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses par le règlement (CE) nº 1520/2007 de la Commission ([3]). Cette 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, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Une demande a été présentée conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, en vue de la réévaluation de la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poules pondeuses et, conformément à l'article 7 dudit règlement, de l'autorisation d'une nouvelle utilisation dans l'eau destinée à l'abreuvement, sollicitant la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 1er juillet 2014 ([4]), que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'utilisation de la préparation était susceptible d'améliorer les performances de ponte et le rapport aliment/masse de l'œuf. Elle estime que les performances sont indépendantes du mode d'administration, pour autant que l'exposition dans l'eau d'abreuvement soit la même que pour une dose équivalente ajoutée à l'alimentation. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) nº 1831/2003, le règlement (CE) nº 1520/2007 doit être modifié en conséquence.

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

([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) nº 1520/2007 de la Commission du 19 décembre 2007 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 335 du 20.12.2007, p. 17).
([4]) *EFSA Journal* (2014); 12(7):3789.

(8) 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

Autorisation

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

Article 2

Modification du règlement (CE) nº 1520/2007

Le règlement (CE) nº 1520/2007 est modifié comme suit:

1) L'article 4 est supprimé.

2) L'annexe IV est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 3 septembre 2015 conformément aux règles applicables avant le 3 mars 2015 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 13 janvier 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce 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 destinée à l'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1715	Centro Sperimentale del latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Composition de l'additif* Préparation de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 contenant au moins: 5×10^{10} UFC/g d'additif (à l'état solide). *Caractérisation de la substance active* Cellules viables de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Méthodes d'analyse* (1) Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15787) Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)	Poules pondeuses	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif, du prémélange et de l'aliment composé pour animaux, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation et dans l'eau destinée à l'abreuvement. 2. Mesures en matière de sécurité: port d'une protection respiratoire pendant la manipulation. 3. En ce qui concerne l'utilisation dans l'eau destinée à l'abreuvement, la dispersion homogène de l'additif est garantie.	3 mars 2025

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante (https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports).