RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/518 DE LA COMMISSION

du 26 mars 2015

concernant l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 361/2011 en ce qui concerne la compatibilité avec les coccidiostatiques (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd représenté par DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.)

(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 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) Une demande d'autorisation a été introduite, conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, pour un nouvel usage d'une préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 et pour une modification des conditions de l'autorisation en vigueur pour les poulets d'engraissement accordée par le règlement d'exécution (UE) nº 361/2011 de la Commission ([2]). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003, ainsi que des données pertinentes à l'appui de la demande de modification.

(3) La demande concerne, d'une part, l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, des espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques», et, d'autre part, la modification des termes de l'autorisation en vigueur pour les poulets d'engraissement afin de permettre l'utilisation simultanée de cette préparation avec les coccidiostatiques suivants: lasalocide A sodium, maduramicine ammonium, narasine, narasine/nicarbazine et salinomycine-sodium.

(4) L'utilisation de cette préparation a été autorisée pendant une période de dix ans pour les poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) nº 361/2011 et pour les veaux, les chevreaux, les chats et les chiens par le règlement (UE) nº 1061/2013 de la Commission ([3]).

(5) La préparation a également été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([4]) pour les truies par le règlement (CE) nº 1200/2005 de la Commission ([5]), pour les porcelets par le règlement (CE) nº 252/2006 de la Commission ([6]), pour les porcs d'engraissement par le règlement (CE) nº 943/2005 de la Commission ([7]).

(6) Dans son avis du 30 octobre 2014 ([8]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Étant donné que le potentiel

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 361/2011 de la Commission du 13 avril 2011 concernant l'autorisation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd représenté par DSM Nutritional products Sp. z o.o.) et modifiant le règlement (CE) nº 943/2005 (JO L 100 du 14.4.2011, p. 22).
([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 1061/2013 de la Commission du 29 octobre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation des veaux, des chevreaux, des chats et des chiens et modifiant le règlement (CE) nº 1288/2004 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd représenté par DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (JO L 289 du 31.10.2013, p. 38).
([4]) 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).
([5]) Règlement (CE) nº 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).
([6]) Règlement (CE) nº 252/2006 de la Commission du 14 février 2006 portant autorisation permanente de certains additifs et autorisation provisoire de nouveaux usages de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 44 du 15.2.2006, p. 3).
([7]) Règlement (CE) nº 943/2005 de la Commission du 21 juin 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 159 du 22.6.2005, p. 6).
([8]) *EFSA Journal* (2014); 12(11):3906.

d'efficacité de l'additif a été démontré pour les poulets d'engraissement, cette conclusion est étendue aux poulettes destinées à la ponte. Cette conclusion peut s'appliquer par extrapolation à toutes les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et à la ponte. L'Autorité a également conclu que l'additif est compatible avec le lasalocide A sodium, la maduramicine ammonium, la narasine, la narasine/nicarbazine et la salinomycine-sodium. 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) n° 1831/2003.

(7) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 que les conditions d'autorisation définies à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont respectées. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(8) Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 361/2011 pour autoriser que certains coccidiostatiques compatibles avec la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 soient également utilisés pour les poulets d'engraissement.

(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,

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.

Article 2

Dans la neuvième colonne intitulée «Autres dispositions» de l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 361/2011, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: décoquinate, monensine sodium, chlorhydrate de robénidine, diclazuril, semduramicine, lasalocide A sodium, maduramicine ammonium, narasine, narasine/nicarbazine ou salinomycine-sodium.»

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 26 mars 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 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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, représentée par DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Composition de l'additif* Préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 contenant au moins: forme enrobée (avec du shellac): 2×10^{10} UFC/g d'additif; autres microcapsules: 1×10^{10} UFC/g d'additif; *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Méthodes d'analyse* (1) Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)	Poulettes destinées à la ponte	—	3×10^{8}	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation. 2. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: monensine-sodium, diclazuril, lasalocide A sodium ou salinomycine-sodium.	16 avril 2025
				Espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et espèces aviaires mineures destinées à la ponte		3×10^{8}		1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation. 2. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril ou lasalocide A sodium.	

(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