RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 304/2014 DE LA COMMISSION

du 25 mars 2014

concernant l'autorisation des préparations d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415, d'*Enterococcus faecium* DSM 22502 et de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales

(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 d'une telle autorisation. L'article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec les paragraphes 1 à 4 dudit article, énonce des dispositions spécifiques applicables à l'évaluation des produits utilisés dans l'Union en tant qu'additifs pour l'ensilage à la date de mise en application dudit règlement.

(2) En application de l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003, les préparations d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415, d'*Enterococcus faecium* DSM 22502 et de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 ont été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants appartenant au groupe fonctionnel des additifs pour l'ensilage, pour toutes les espèces animales.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, des demandes d'autorisation ont été introduites pour l'utilisation de ces préparations en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales, et pour leur classification dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage». Ces demandes étaient accompagnées des informations et 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 ses avis du 23 mai 2012 [2], du 10 septembre 2013 [3] et du 10 octobre 2013 [4], que, dans les conditions d'utilisation proposées, les préparations concernées n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a, en outre, conclu que l'utilisation des préparations d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415, d'*Enterococcus faecium* DSM 22502 et de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 était susceptible d'améliorer la production d'ensilage. 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 les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation des préparations concernées que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont respectées. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ces préparations selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) 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.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «additifs pour l'ensilage», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux aux conditions fixées dans ladite annexe.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] *EFSA Journal* (2012); 10(6):2733.
[3] *EFSA Journal* (2013); 11(10):3363.
[4] *EFSA Journal* (2013); 11(10):3436.

Article 2

Mesures transitoires

Les préparations spécifiées en annexe et les aliments pour animaux contenant lesdites préparations qui sont produits et étiquetés avant le 15 octobre 2014 conformément aux règles applicables avant le 15 avril 2014 peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

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 25 mars 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg de matière fraîche			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: additifs pour l'ensilage									
1k20601	—	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Composition de l'additif* Préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif. *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415. *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur gélose bile-esculine-azoture (EN 15788). Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'y a pas combinaison avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 1×10^{8} UFC/kg de matière fraîche. 3. Mesure de sécurité: le port d'une protection respiratoire et oculaire et de gants est recommandé pendant la manipulation.	15 avril 2024
1k20602	—	*Enterococcus faecium* DSM 22502	*Composition de l'additif* Préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 22502 contenant au moins 1×10^{11} UFC/g d'additif. *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* DSM 22502. *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur gélose bile-esculine-azoture (EN 15788). Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).	Toutes les espèces animales				1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'y a pas combinaison avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 1×10^{8} UFC/kg de matière fraîche. 3. Mesure de sécurité: le port d'une protection respiratoire et oculaire et de gants est recommandé pendant la manipulation.	

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg de matière fraîche			
1k21009	—	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237	*Composition de l'additif* Préparation de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif. *Caractérisation de la substance active* Cellules viables de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237. *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement dans l'additif: méthode de dénombrement par étalement sur gélose MRS (EN 15786). Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage. 2. Teneur minimale en additif lorsqu'il n'y a pas combinaison avec d'autres micro-organismes utilisés en tant qu'additifs pour l'ensilage: 5×10^7 UFC/kg de matière fraîche. 3. Mesure de sécurité: le port d'une protection respiratoire et oculaire et de gants est recommandé pendant la manipulation.	15 avril 2024

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx