Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **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

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

(JO L 100 du 14.4.2011, p. 22)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) 2015/518 de la Commission du 26 mars 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

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

(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 ces autorisations. L'article 10 dudit règlement prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) En vertu de la directive 70/524/CEE, l'utilisation de la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 a été autorisée, sans limitation dans le temps, comme additif pour l'alimentation des veaux jusqu'à l'âge de six mois par le règlement (CE) nº 1288/2004 de la Commission ([3]), pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des porcs d'engraissement par le règlement (CE) nº 943/2005 de la Commission ([4]), pour l'alimentation des truies par le règlement (CE) nº 1200/2005 de la Commission ([5]), pour l'alimentation des porcelets par le règlement (CE) nº 252/2006 de la Commission ([6]) et pour l'alimentation des chats et des chiens par le règlement (CE) nº 102/2009 de la Commission ([7]). Cet additif a ensuite été inscrit au registre communautaire 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) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de réévaluation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement a été introduite, sollicitant sa classification dans la catégorie des

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.
([3]) JO L 243 du 15.7.2004, p. 10.
([4]) JO L 159 du 22.6.2005, p. 6.
([5]) JO L 195 du 27.7.2005, p. 6.
([6]) JO L 44 du 15.2.2006, p. 3.
([7]) JO L 34 du 4.2.2009, p. 8.

▼B

«additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 22 juin 2010 [1], l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et est susceptible d'améliorer le poids corporel final des poulets d'engraissement. L'Autorité a jugé 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 animale soumis par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs pour l'alimentation animale désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe I du présent règlement.

(6) À la suite de l'octroi d'une nouvelle autorisation par le présent règlement, il y a lieu de supprimer l'entrée correspondant à *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pour les poulets d'engraissement dans le règlement (CE) nº 943/2005.

(7) Étant donné que les modifications des conditions d'autorisation ne sont pas liées à des motifs de sécurité, il convient d'autoriser une période transitoire pour l'écoulement des stocks existants des prémélanges et aliments composés.

(8) 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

La préparation visée à l'annexe I, 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

L'annexe I du règlement (CE) nº 943/2005 est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement.

[1] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1661.

▼B

Article 3

Les prémélanges et les aliments composés pour animaux contenant *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 et étiquetés conformément à la directive 70/524/CEE pourront continuer d'être mis sur le marché et d'être utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

Article 4

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.

ANNEXE I

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 représenté 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* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide. Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)	Poulets d'engraissement		3×10^8	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. ►**M1** 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. ◄	4 mai 2021

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

▼B

ANNEXE II

L'annexe I du règlement (CE) nº 943/2005 est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE I

Nº CE		Additif	Formule chimique, description	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			
Micro-organismes									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Préparation d'*Enterococcus faecium* contenant au moins: microcapsules: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif; granulés: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif	Porcs d'engraissement	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation.	Sans limitation dans le temps»