RÈGLEMENT (CE) Nº 538/2007 DE LA COMMISSION

du 15 mai 2007

concernant l'autorisation d'un nouvel usage d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 d'une telle autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation visée en annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets (sevrés) et des porcs à l'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) L'usage de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) a été autorisé pour les porcelets et les porcs à l'engraissement par le règlement (CE) nº 666/2003 de la Commission autorisant provisoirement l'utilisation de certains micro-organismes dans l'alimentation des animaux [2], pour les truies par le règlement (CE) nº 2154/2003 de la Commission autorisant provisoirement certains micro-organismes dans les aliments des animaux (*Enterococcus faecium* et *Lactobacillus acidophilus*) [3] et pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 521/2005 de la Commission concernant l'autorisation permanente d'un additif et l'autorisation provisoire de nouveaux usages de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux [4].

(5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation pour les porcelets (sevrés) et pour les porcs à l'engraissement. L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 23 janvier 2007 que la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement [5]. D'après cet avis, l'utilisation de la préparation considérée aux doses recommandées par l'Autorité est efficace pour améliorer les paramètres de performance des porcelets et des porcs à l'engraissement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

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

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation figurant en annexe, appartenant 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.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).
[2] JO L 96 du 12.4.2003, p. 11.
[3] JO L 324 du 11.12.2003, p. 11.
[4] JO L 84 du 2.4.2005, p. 3.
[5] «Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product "Bonvital", a preparation of *Enterococcus faecium* as a feed additive for piglets and pigs for fattening», *The EFSA Journal*, nº 440, 2007, p. 1-9. Avis adopté le 23 janvier 2007.

Article 2

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 15 mai 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégories 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.									
4b1841	Lactosan Starter-kulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Composition de l'additif: préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 contenant au moins: poudre: 1×10^{10} UFC/g d'additif granulés (micro-encapsulés): 1×10^{10} UFC/g d'additif Caractérisation de la substance active: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Méthode d'analyse (1) méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide et électrophorèse en champs pulsés (ECP)	Porcelets (sevrés)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	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. 2. Dose recommandée par kg d'aliment complet: — pour les porcelets (sevrés) de moins de 35 kg de poids corporel: 1×10^9 UFC — pour les porcs à l'engraissement: $0,5 \times 10^9$ UFC	5 juin 2017
				Porcs à l'engraissement	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa