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.)

(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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil [2].

(2) La préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 a été autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif dans l'alimentation des veaux par le règlement (CE) nº 1288/2004 de la Commission [3], pour les truies par le règlement (CE) nº 1200/2005 de la Commission [4], pour les porcelets par le règlement (CE) nº 252/2006 de la Commission [5], pour les porcs d'engraissement par le règlement (CE) nº 943/2005 de la Commission [6], et pour les chats et chiens par le règlement (CE) nº 102/2009 de la Commission [7]. 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) Le règlement d'exécution (UE) nº 361/2011 de la Commission [8] a autorisé cette préparation pour une durée de dix ans pour les poulets d'engraissement.

(4) 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 d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des veaux, des chats et des chiens et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue de l'autorisation d'une nouvelle utilisation pour les chevreaux, 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.

(5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 29 janvier 2013 [9] que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation augmente le poids corporel final et/ou le gain de poids journalier des veaux d'élevage et à l'engrais, ce qui peut être extrapolé aux chevreaux d'élevage et à l'engrais. Elle a aussi reconnu que cette préparation a un effet bénéfique chez les chiens en augmentant la concentration intestinale ou sérique d'IgA. 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.

[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 1288/2004 de la Commission du 14 juillet 2004 concernant l'autorisation permanente de certains additifs et l'autorisation provisoire d'un nouvel usage d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 243 du 15.7.2004, p. 10).
[4] 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).
[5] 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).
[6] 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).
[7] Règlement (CE) nº 102/2009 de la Commission du 3 février 2009 concernant l'autorisation permanente d'un additif dans l'alimentation des animaux (JO L 34 du 4.2.2009, p. 8).
[8] 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).
[9] *EFSA Journal* (2013); 11(2): 3097 et 3098.

(6) Puisque des effets modestes mais significatifs sur la qualité fécale ont été observés chez les chats, ceux-ci ont été jugés suffisants pour confirmer l'efficacité chez cette espèce.

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

(8) En conséquence de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 102/2009 et de modifier le règlement (CE) n° 1288/2004 en conséquence.

(9) 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.

(10) 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

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et aux groupes fonctionnels des «stabilisateurs de la flore intestinale» et des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Abrogation du règlement (CE) n° 102/2009

Le règlement (CE) n° 102/2009 est abrogé.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 1288/2004

À l'annexe I du règlement (CE) n° 1288/2004, la ligne E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, est supprimée.

Article 4

Mesures transitoires

La préparation spécifiée en annexe en ce qui concerne son utilisation pour les veaux, et les aliments pour animaux contenant ladite préparation, qui sont produits et étiquetés avant le 19 mai 2014, conformément aux règles applicables avant le 19 novembre 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

La préparation spécifiée en annexe en ce qui concerne son utilisation pour les chats et les chiens, et les aliments pour animaux contenant ladite préparation, qui sont produits et étiquetés avant le 19 novembre 2015, conformément aux règles applicables avant le 19 novembre 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 5

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 29 octobre 2013.

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 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: 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 minimum: forme microencapsulée avec du shellac et autres micro-capsules: 1×10^{10} UFC/g d'additif; granulés non enrobés: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif. *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Méthode analytique* (1) Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788). Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP).	Veaux Chevreaux	—	1×10^9	—	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation.	19 novembre 2023
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 minimum: 5×10^9 UFC/g d'additif; forme microencapsulée (shellac). *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Chats	—	7×10^9	—	Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation.	19 novembre 2023

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 %			
			Méthode analytique (1) Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788). Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP).						
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des conditions intestinales)									
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 un minimum de: 5×10^9 UFC/g d'additif; microcapsules (shellac). *Caractérisation de la substance active* Cellules viables d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Méthode analytique* (1) Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788). Identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP).	Chiens	—	$2{,}5 \times 10^9$		Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation.	19 novembre 2023

(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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx