

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 373/2011 DE LA COMMISSION

du 15 avril 2011

concernant l'autorisation de la préparation de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 en tant qu'additif alimentaire pour les espèces aviaires mineures à l'exception des oiseaux pondeurs, les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures (sevrées) et modifiant le règlement (CE) n° 903/2009 (titulaire de l'autorisation: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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) n° 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, et son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation, définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation et prévoit la possibilité de modifier les conditions d'autorisation d'un additif destiné à l'alimentation des animaux à la demande du titulaire de l'autorisation et après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»).
- (2) L'utilisation de la préparation de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement a été autorisée pour une période de dix ans par le règlement (CE) n° 903/2009 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Le demandeur a sollicité le remplacement de la dénomination de la souche *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) par *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, le remplacement du nom du représentant du titulaire de l'autorisation, Mitsui & Co. Deutschland GmbH, par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. et, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, l'autorisation d'une nouvelle utilisation en tant qu'additif alimentaire pour les espèces aviaires mineures (à l'exception des poules pondeuses), les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures sevrées, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement et s'appuyait aussi sur des données pertinentes.

- (5) Dans son avis du 8 décembre 2010 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 mentionnée dans l'annexe n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que cet additif était susceptible d'améliorer le gain de poids ainsi que l'efficacité de la conversion alimentaire des espèces ciblées. Elle a également conclu que la précédente dénomination de la souche ne permettait pas d'identifier sans ambiguïté la souche de production et appuie, par conséquent, la requête du demandeur visant à dénommer la souche *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Elle a conclu enfin que la compatibilité avait été démontrée pour deux cocciostatiques supplémentaires. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché et 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 chargé, en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003, des additifs destinés à l'alimentation animale.
- (6) La proposition de modification des conditions de l'autorisation liées au nom du représentant du titulaire de l'autorisation est de nature purement administrative et ne requiert pas de nouvelle évaluation des additifs concernés. L'Autorité a été informée de cette demande.
- (7) Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 903/2009 en conséquence.
- (9) Étant donné que les modifications des conditions d'autorisation ne se 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.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 256 du 29.9.2009, p. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée 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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Dans le règlement (CE) n° 903/2009, «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)» et «Mitsui & Co. Deutschland GmbH» sont respectivement remplacés par «*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789» et «Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.».

Au point 2 de la colonne intitulée «Autres dispositions» de l'annexe du règlement (CE) n° 903/2009, les termes «monensin-sodium ou lasalocide» sont ajoutés.

Article 3

Les aliments pour animaux contenant *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) et étiquetés conformément au règlement (CE) n° 903/2009 pourront continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 avril 2011.

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									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd représenté par Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 contenant au moins 5×10^8 UFC/g d'additif à l'état solide</p> <p><i>Caractéristiques de la substance active</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Quantification: méthode du milieu coulé selon la norme ISO 15213 Identification: méthode de l'électrophorèse en champ pulsé (PFGE)</p>	<p>Espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondteurs)</p> <p>Porcelets (sevrés) et espèces porcines mineures (sevrées)</p>	—	<p>5×10^8 UFC</p> <p>$2,5 \times 10^8$ UFC</p>	—	<p>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.</p> <p>2. L'utilisation est autorisée dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: monensin-sodium, diclazuril, maduramicine-ammonium, robenidine, narasin, narasin/nicarbazine, semduramycine, décoquinatate, salinomycine-sodium ou lasalocid-sodium.</p> <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire lors des manipulations.</p>	6 mai 2021

(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: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives