

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1101/2013 DE LA COMMISSION

du 6 novembre 2013

concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 et de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 en tant qu'additif dans l'alimentation des veaux d'élevage et modifiant le règlement (CE) n° 1288/2004 (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & CoKG)

(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,

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 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) Le règlement (CE) n° 1288/2004 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, l'utilisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 et de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux. 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) n° 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) n 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).

- (3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de réévaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 et de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage, a été présentée en vue de l'obtention de sa classification dans la catégorie des «additifs zootechniques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement précité.

- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu dans son avis du 13 mars 2013 ⁽⁴⁾ que, dans les conditions d'utilisation dans l'alimentation animale telles qu'elles sont prévues, la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 et de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs et l'environnement et qu'elle pouvait améliorer les performances zootechniques des animaux cibles. 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) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 7134 et de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 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'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

- (6) Du fait de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il y a lieu de supprimer les dispositions relatives à *Enterococcus faecium* DSM 7134 et *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 dans le règlement (CE) n° 1288/2004. Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1288/2004 en conséquence.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) 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.
- (8) 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 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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

Article 2

À l'annexe I du règlement (CE) n° 1288/2004, les dispositions relatives à E 1706 *Enterococcus faecium* DSM 7134 et *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sont supprimées.

Article 3

La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation, qui sont produits et étiquetés avant le 27 mai 2014 conformément aux règles applicables avant 27 novembre 2013 peuvent continuer à être mis sur le marché et 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*.

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									
4b1706	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenant un minimum de 7×10^9 UFC/g d'additif, et <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: 3×10^9 UFC/g d'additif (ratio 7:3) forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Cellules viables de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 et <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788).</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: méthode de dénombrement par étalement sur milieu MRS agar (EN 15787)</p> <p>Identification d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 et <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: électrophorèse en champ pulsé (ECP).</p>	Veaux d'élevage	4 mois	1×10^9	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage ainsi que la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Mesure de sécurité: le port d'une protection respiratoire et de gants est recommandé pendant la manipulation.</p>	27 novembre 2023

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