

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1053 DE LA COMMISSION**du 1^{er} juillet 2015****concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage, des porcelets, des poulets à l'engrais, des dindes à l'engrais, des chiens et des chats et modifiant les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005 et (CE) n° 1520/2007 (titulaire de l'autorisation: Chevita Tierarzneimittel-GmbH)****(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) La préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 a été autorisée conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets à l'engrais par le règlement (CE) n° 1259/2004 de la Commission ⁽³⁾, pour les veaux par le règlement (CE) n° 255/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, pour les porcelets par le règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission ⁽⁵⁾ et pour les dindes à l'engrais et les chiens par le règlement (CE) n° 1520/2007 de la Commission ⁽⁶⁾. 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, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Une demande a été présentée, conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 appliqué en liaison avec l'article 7 du même règlement, en vue de la réévaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage, des porcelets, des poulets à l'engrais, des dindes à l'engrais et des chiens et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue d'une nouvelle utilisation de l'additif pour les chats et de sa classification 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) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 4 mars 2014 ⁽⁷⁾ et du 21 mai 2014 ⁽⁸⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité) a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation peut améliorer la performance zootechnique des veaux d'élevage, des porcelets (non sevrés et sevrés), des poulets à l'engrais et des dindes à l'engrais. 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) 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° 1259/2004 de la Commission du 8 juillet 2004 concernant l'autorisation permanente de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 239 du 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 255/2005 de la Commission du 15 février 2005 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 45 du 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 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).

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 1520/2007 de la Commission du 19 décembre 2007 concernant l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 335 du 20.12.2007, p. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2014, 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, 2014, 12(6):3727.

- (5) Puisque des effets modestes mais significatifs sur la qualité fécale ont été observés par l'EFSA chez les chiens et les chats, il est considéré comme suffisant de confirmer l'efficacité chez ces espèces.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 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 en annexe du présent règlement.
- (7) Par suite de l'octroi d'une nouvelle autorisation au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, il convient de modifier les règlements (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005 et (CE) n° 1520/2007 en conséquence.
- (8) 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.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée 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 pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Modifications du règlement (CE) n° 1259/2004

Le règlement (CE) n° 1259/2004 est modifié comme suit:

- 1) l'article 1^{er} est supprimé;
- 2) l'annexe I est supprimée.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 255/2005

À l'annexe I du règlement (CE) n° 255/2005, l'entrée E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, est supprimée.

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 1200/2005

À l'annexe II du règlement (CE) n° 1200/2005, l'entrée E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, est supprimée.

*Article 5***Modification du règlement (CE) n° 1520/2007**

Le règlement (CE) n° 1520/2007 est modifié comme suit:

- 1) les articles 2 et 3 sont supprimés;
- 2) les annexes II et III sont supprimées.

*Article 6***Mesures transitoires**

1. La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés avant le 22 janvier 2016 conformément aux règles applicables avant le 22 juillet 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés aux veaux, porcelets, poulets à l'engrais et dindes à l'engrais.
2. La préparation mentionnée en annexe et les aliments pour animaux contenant ladite préparation qui sont produits et étiquetés [pour les chiens] avant le 22 juillet 2017 conformément aux règles applicables avant le 22 juillet 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés aux chiens.

*Article 7***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 1^{er} juillet 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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.									
4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 contenant au moins: poudre et granulés: 3,5 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif; enrobé: 2 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif; liquide: 1 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables d' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788) Identification: électrophorèse en champs pulsés (ECP)	Veaux d'élevage Porcelets (non sevrés et sevrés) Poulets à l'engrais Dindes à l'engrais Chats Chiens	—	1 × 10 ⁹	—	1. Indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Dose recommandée pour les porcelets non sevrés: 1 × 10 ⁹ /porcelet/jour. 3. L'utilisation est permise dans les aliments pour poulets à l'engrais et dindes à l'engrais contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: semduramicine-sodium, chlorhydrate de robénidine, diclazuril, maduramicine-ammonium, décoquinat, lasalocid A-sodium ou halofuginone. 4. À utiliser chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.	22 juillet 2025

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence (<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>).