

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1105 DE LA COMMISSION

du 8 juillet 2015

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte, ainsi que l'autorisation de cet additif en vue d'une nouvelle utilisation dans l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 en ce qui concerne la teneur maximale de cet additif dans l'aliment complet pour animaux et sa compatibilité avec les coccidiostatiques (titulaire de l'autorisation Biomin 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, et son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 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 et de modification de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été soumise en vue d'une nouvelle utilisation d'une préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et de *Enterococcus faecium* DSM 21913 et en vue d'une modification des conditions de l'autorisation en vigueur pour les poulets d'engraissement accordée en application du règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 de la Commission ⁽²⁾. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 ainsi que des données pertinentes à l'appui de la demande de modification.
- (3) La demande porte sur l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte et des espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques, l'autorisation d'une nouvelle utilisation de cette préparation dans l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement et la modification des conditions de l'autorisation en vigueur pour les poulets d'engraissement afin de permettre une utilisation simultanée avec les coccidiostatiques supplémentaires suivants: décoquinate, narasin, nicarbazine ou narasin/nicarbazine, et afin de supprimer la limite imposée à la teneur maximale de cette préparation dans les aliments complets pour animaux.
- (4) Le règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 a autorisé l'utilisation de cette préparation pour une durée de dix ans pour les poulets d'engraissement.
- (5) Dans son avis du 9 décembre 2014 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité») est parvenue à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et est susceptible d'être efficace lorsqu'elle est utilisée pour les poulettes destinées à la ponte et les espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte. L'Autorité a également conclu qu'il était aussi sûr d'administrer l'additif dans l'eau d'abreuvement destinée aux poulets d'engraissement que dans leurs aliments et que la suppression de la limite actuellement applicable à la dose administrée aux poulets d'engraissement n'aurait aucune incidence sur la sécurité alimentaire. Les conclusions sur la sécurité alimentaire de l'administration de l'additif dans l'eau d'abreuvement destinée aux poulets d'engraissement et sur la dose maximale s'appliqueraient également aux poulettes destinées à la ponte et aux espèces aviaires mineures. L'Autorité est ensuite parvenue à la conclusion que l'additif est compatible avec les coccidiostatiques suivants: le décoquinate, le narasin, le nicarbazine ou le narasin/nicarbazine. 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 destiné à l'alimentation des animaux 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⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 de la Commission du 14 juin 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Biomin GmbH) (JO L 163 du 15.6.2013, p. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3966.

- (6) Il ressort de l'examen de la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 que les conditions d'autorisation énoncées 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.
- (7) Afin d'autoriser, d'une part, l'utilisation des coccidiostatiques compatibles avec la préparation de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, de *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 et d'*Enterococcus faecium* DSM 21913 également pour les poulets d'engraissement et, d'autre part, l'utilisation de cette préparation dans les aliments complets pour les poulets d'engraissement dans les mêmes proportions que pour les poulettes destinées à la ponte et les espèces aviaires mineures, il convient de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 544/2013.
- (8) 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

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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 544/2013 est modifiée comme suit:

- 1) dans la huitième colonne, «Teneur maximale», la formule « 1×10^9 » est supprimée;
- 2) dans la neuvième colonne, «Autres dispositions», le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:
 - «2. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: maduramicine ammonium, diclazuril, chlorydrate de robénidine, décoquinate, narasin, nicarbazine ou narasin/nicarbazine.»

Article 3

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 8 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	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC ⁽¹⁾ /kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC ⁽¹⁾ /l d'eau destinée à l'abreuvement			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 et <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 contenant au minimum 3×10^9 UFC/g d'additif <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 contenant au minimum 1×10^9 UFC/g d'additif <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contenant au minimum 6×10^9 UFC/g d'additif Préparation solide (rapport 3:1:6) <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, de <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, et d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Poulettes destinées à la ponte, espèces aviaires mineures autres que celles destinées à la ponte		1×10^8	—	5×10^7	—	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. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques suivants: maduramicine-ammonium, diclazuril, chlorhydrate de robénidine, décoquinat, narsin, nicarbazine ou narsin/nicarbazine. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 4. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux.	29 juillet 2025
--------	-------------	---	--	--	--	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------------

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	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC (1)/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC (1)/l d'eau destinée à l'abreuvement			
			Méthodes d'analyse (2) Pour le dénombrement de: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: méthode de dénombrement par étalement EN 15785; <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: méthode de dénombrement par étalement EN 15787; <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 méthode de dénombrement par étalement EN 15788. Pour l'identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)							5. En ce qui concerne l'utilisation dans l'eau destinée à l'abreuvement, la dispersion homogène de l'additif est garantie. 6. L'utilisation simultanée d'antibiotiques doit être évitée.	

(1) Pour la teneur totale du mélange.

(2) 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PARTIE B

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 (¹)/l d'eau destinée à l'abreuvement			
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 et <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 contenant au minimum 3 × 10 ⁹ UFC/g d'additif <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 contenant au minimum 1 × 10 ⁹ UFC/g d'additif	Poulets d'engraissement	—	5 × 10 ⁷	—	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.	29 juillet 2025

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 (¹)/l d'eau destinée à l'abreuvement			
			<i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contenant au minimum 6 × 10⁹ UFC/g d'additif Préparation solide (rapport 3:1:6) <i>Caractérisation de la substance active</i> Cellules viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, de <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 et d'<i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 <i>Méthodes d'analyse</i> (²) Pour le dénombrement de: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: méthode de dénombrement par étalement EN 15785; <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: méthode de dénombrement par étalement EN 15787; <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 méthode de dénombrement par étalement EN 15788. Pour l'identification: électrophorèse en champ pulsé (ECP)					2. L'eau destinée à l'abreuvement contenant l'additif peut être utilisée simultanément avec les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: maduramicine-ammonium, diclazuril, chlorhydrate de robénidine, décoquinat, narasin, nicarbazine ou narasin/nicarbazine. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 4. La dispersion homogène de l'additif est garantie dans l'eau d'abreuvement. 5. L'utilisation simultanée d'antibiotiques doit être évitée.	

⁽¹⁾ Pour la teneur totale du mélange.

⁽²⁾ 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>