

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1077/2013 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2013

concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, de *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, de *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, de *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, de *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 et de *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets allaités (titulaire de l'autorisation: Lactina Ltd)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

l'alimentation des porcelets allaités, et sur la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques».

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 établit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation d'*Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, de *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, de *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, de *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, de *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 et de *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) La demande porte sur l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, de *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, de *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, de *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, de *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 et de *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 (ci-après la «préparation») en tant qu'additif pour

(4) Dans son avis rendu le 12 mars 2013 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, cette préparation n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a estimé que la préparation pourrait accroître la masse corporelle des porcelets allaités et ne juge pas nécessaire de formuler des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) 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

La préparation spécifiée à l'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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013, 11(4):3170.

Article 2

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 31 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

4b1891	Lactina Ltd	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244,</p> <p>et</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p>Composition de l'additif</p> <p>Préparation:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (minimum de $1,4 \times 10^9$ UFC/g d'additif),</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (minimum de 8×10^8 UFC/g d'additif), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (minimum de 5×10^8 UFC/g d'additif), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (minimum de 2×10^8 UFC/g d'additif), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (minimum de 3×10^8 UFC/g d'additif) et</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (minimum de $1,8 \times 10^9$ UFC/g d'additif), contenant un minimum de 5×10^9 UFC/g d'additif (quantité totale)</p> <p>sous forme solide</p> <p>Caractérisation de la substance active</p> <p>Cellules viables:</p> <p>d'<i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p>de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, de <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 et</p>	Porcelets allaités	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité à la granulation. Pour porcelets allaités de 35 jours au plus. Mesure de sécurité: le port d'une protection respiratoire et de gants est recommandé pendant la manipulation. 	21 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 %			
			<p>de <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</p> <p>Dénombrement</p> <p>d'<i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p>de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, de <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 et de <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15787).</p> <p>Identification d'<i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, de <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244, et</p> <p>de <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: électrophorèse en champ pulsé (ECP).</p>						

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne à l'adresse suivante (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).