

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 374/2013 DE LA COMMISSION

du 23 avril 2013

concernant l'autorisation d'une préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Miyarisan 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,

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.
- (2) L'utilisation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), préparation classée dans la catégorie des «additifs zootechniques», a été autorisée pour une période de dix ans par le règlement (CE) n° 903/2009 de la Commission ⁽²⁾ pour les poulets d'engraissement et par le règlement d'exécution (UE) n° 373/2011 de la Commission ⁽³⁾ pour les espèces aviaires mineures (à l'exception des oiseaux pondeurs), les porcelets sevrés et les espèces porcines mineures (sevrées).
- (3) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une nouvelle utilisation de la préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pour les poulettes destinées à la ponte, l'additif concerné étant classé dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 et étayée par des données pertinentes.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans son avis du 11 décembre 2012 ⁽⁴⁾

que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif pouvait permettre d'améliorer les performances des poulettes destinées à la ponte. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure 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.

- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) que les conditions d'autorisation fixées 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.
- (7) 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 mentionnée dans 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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

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 23 avril 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 256 du 29.9.2009, p. 26.

⁽³⁾ JO L 102 du 16.4.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

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></p> <p>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>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Spores viables de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantification: méthode du milieu coulé selon la norme ISO 15213.</p> <p>Identification: méthode de l'électrophorèse en champ pulsé (PFGE).</p>	Poulettes destinées à la ponte	—	$2,5 \times 10^8$	—	<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, salinomycine-sodium ou lasalocid-sodium.</p> <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire et de lunettes de sécurité pendant la manipulation.</p>	14 mai 2023

⁽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.