

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1410 DE LA COMMISSION

du 27 août 2021

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, des espèces de volailles de reproduction et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV)

(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) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été soumise pour une préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. 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 concerne l'autorisation de la préparation *Bacillus licheniformis* DSM 28710 en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses, des espèces aviaires mineures destinées à la ponte, des espèces de volailles de reproduction et des oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 28 janvier 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu qu'en l'absence de données, aucune conclusion ne pouvait être tirée sur le potentiel d'irritation cutanée/oculaire ou de sensibilisation cutanée de l'additif, mais qu'il est considéré comme un sensibilisant respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 peut se révéler efficace en tant qu'additif zootechnique dans les aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 ce produit selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

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 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Composition de l'additif Préparation de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 contenant au moins: $3,2 \times 10^9$ UFC/g d'additif État solide	Poules pondeuses Espèces mineures de volailles destinées à la ponte Espèces de volailles de reproduction, à l'exception des dindons Oiseaux d'ornement	—	$1,6 \times 10^9$	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Peut être utilisé dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril et lasalocide A sodium. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. Lorsque l'exposition aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.	19.9.2031
			Caractérisation de la substance active Spores viables de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710						
			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour le dénombrement de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 dans l'additif, le prémélange et les aliments pour animaux: — méthode de dénombrement par étalement sur lame EN 15784 Pour l'identification de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — électrophorèse en champ pulsé (ECP)						

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>