

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/440 DE LA COMMISSION

du 13 mars 2017

concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) et de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces de volaille mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition]

(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 <sup>(1)</sup>, 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 introduite pour la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) et de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation de la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) et de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces de volaille mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans son avis du 24 mai 2016 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») est arrivée à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) et de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'elle est susceptible d'améliorer les performances des poulets d'engraissement. Cette conclusion peut être étendue à l'additif lorsqu'il est utilisé pour les poulettes élevées pour la ponte et peut être appliquée par extrapolation aux espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) et de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2016, 14(6):4505.

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 en 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 13 mars 2017.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.**

4b1827	Danisco (UK) Ltd (agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 et <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 et de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 contenant un minimum de <math>2,5 \times 10^9</math> UFC/g (total) avec un minimum de concentration bactérienne de <math>8,3 \times 10^8</math> de chaque souche/g d'additif.</p> <p>État solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Spores viables de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 et de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Détermination et dénombrement de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	<p>Poulets d'engraissement</p> <p>Poulettes élevées pour la ponte</p> <p>Espèces de volaille mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte</p>	—	$7,5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: narasine/nicarbazine, maduramicine ammonium, lasalocide A sodium, salinomycine sodium, monensin sodium, chlorhydrate de robénidine, diclazuril, décoquinate, semduramicine sodium ou nicarbazine.</li> <li>Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	3 avril 2027
--------	--	--	--	--	---	-------------------	---	--	--------------

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 %			
			B-50013 et de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux  — Détermination: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)  — Dénombrement: méthode par étalement sur lame après traitement thermique — EN 15784						

(<sup>1</sup>) 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>