

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2308 DE LA COMMISSION

du 13 décembre 2017

concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets non sevrés (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S)

(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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement et des porcelets par le règlement (CE) n° 2148/2004 de la Commission ⁽³⁾. Elle a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette préparation a été autorisée pour une période de dix ans pour les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement, les truies, les veaux d'élevage et les dindons d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2017/447 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets. La demande a également porté sur l'évaluation de cette préparation pour un nouvel usage, dans l'eau d'abreuvement. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 12 juillet 2016 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a considéré que l'additif est susceptible d'améliorer la prise de poids dans l'alimentation des porcelets non sevrés lorsqu'il est utilisé dans l'alimentation animale ou dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 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 subtilis* (DSM 5750) et de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 2148/2004 de la Commission du 16 décembre 2004 portant autorisation permanente ou provisoire de certains additifs et autorisation de nouveaux usages d'un additif déjà autorisé dans l'alimentation des animaux (JO L 370 du 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/447 de la Commission du 14 mars 2017 concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des truies, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des veaux d'élevage et des dindons d'engraissement et modifiant les règlements (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 2148/2004 et (CE) n° 600/2005 (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S) (JO L 69 du 15.3.2017, p. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2016, 14(9):4558.

- (6) Les mesures prévues par le 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

Autorisation

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

Entrée en vigueur

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 décembre 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	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			

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

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) et <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) et de <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) contenant un minimum de $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif (ratio 1:1)</p> <p>État solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Spores viables de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) et de <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Détermination et dénombrement de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) et de <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments pour animaux et l'eau:</p> <p>— détermination: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)</p>	Porcelets non sevrés	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. Indiquer dans le mode d'emploi: «L'additif doit être utilisé simultanément dans l'alimentation des porcelets non sevrés et des truies allaitantes» 	3 janvier 2028
---------	-----------------	---	--	----------------------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	----------------

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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
			— dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja – EN 15784.							5. 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 mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(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>