

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1079 DE LA COMMISSION**du 30 juillet 2018****concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 28343 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 déposée pour la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 28343. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 28343 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) La préparation de *Bacillus subtilis* DSM 28343, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques, a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2017/187 de la Commission ⁽²⁾.
- (5) Dans son avis du 6 mars 2018 ⁽³⁾, 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 28343 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'elle est susceptible d'améliorer le poids, l'augmentation de poids ou l'indice de consommation chez les porcelets sevrés. 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 dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 28343 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 en annexe du présent règlement.
- (7) 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

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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/187 de la Commission du 2 février 2017 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Lactosan GmbH & Co. KG) (JO L 29 du 3.2.2017, p. 35).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5221.

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 30 juillet 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	Bacillus subtilis DSM 28343	Composition de l'additif Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 contenant au moins 1 × 10¹⁰ UFC/g d'additif État solide Caractérisation de la substance active Spores viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour l'identification de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: — identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) Pour le dénombrement de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: — dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja — EN 15784	Porcelets (sevrés)	—	1 × 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. À utiliser chez les porcelets sevrés pesant jusqu'à 35 kg. 3. 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 pour parer aux risques éventuels liés à 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.	20.8.2028

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