

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1080 DE LA COMMISSION**du 30 juillet 2018****concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 29784 en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et à la ponte (titulaire de l'autorisation: Adisseo France SAS)****(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 une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 29784. 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 29784 en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et à la ponte, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) La préparation de *Bacillus subtilis* DSM 29784, 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 et des poulettes destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) 2018/328 de la Commission ⁽²⁾.
- (5) Dans son avis du 21 février 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 29784 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité est également arrivée à la conclusion que l'on peut raisonnablement supposer que le mode d'action pour les espèces mineures de volailles est le même que pour les espèces majeures de volailles (poulets d'engraissement). Par conséquent, la conclusion concernant l'efficacité de la préparation pour les poulets d'engraissement vaut par extrapolation pour les espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement et à la ponte. L'Autorité a jugé 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 29784 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) 2018/328 de la Commission du 5 mars 2018 concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 29784 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Adisseo France SAS) (JO L 63 du 6.3.2018, p. 10).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5204.

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

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

4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif.</p> <p>État solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Spores viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour le dénombrement de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 dans l'additif, le prémélange et les aliments pour animaux:</p> <p>méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja — EN 15784</p> <p>Pour l'identification de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)</p>	Espèces mineures de volailles destinées à l'engraissement ou à la ponte	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: lasalocide A sodium ou diclazuril. 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 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, dont une protection oculaire et respiratoire ainsi qu'une protection pour la peau, 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>