

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2276 DE LA COMMISSION

du 8 décembre 2017

relatif à l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) en tant qu'additif dans l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.)

(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 une nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* enregistrée sous la référence ATCC PTA-6737. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) en tant qu'additif dans l'alimentation des truies en vue d'en faire bénéficier les porcelets, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) La préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), classée dans la catégorie des «additifs zootechniques», a été autorisée pour dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement (UE) n° 107/2010 de la Commission <sup>(2)</sup>, des poulettes élevées pour la ponte, des canards d'engraissement, des cailles, faisans, perdrix, pintades, pigeons et oies d'engraissement ainsi que des autruches par le règlement d'exécution (UE) n° 885/2011 de la Commission <sup>(3)</sup>, des porcelets sevrés et des suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* par le règlement d'exécution (UE) n° 306/2013 de la Commission <sup>(4)</sup>, des dindes à l'engrais et des dindons élevés pour la reproduction par le règlement d'exécution (UE) n° 787/2013 de la Commission <sup>(5)</sup>, et des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) 2015/1020 de la Commission <sup>(6)</sup>.
- (5) Dans son avis du 16 mai 2017 <sup>(7)</sup>, 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* (ATCC PTA-6737) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif était susceptible d'améliorer la croissance des porcelets de la naissance au sevrage quand il est ajouté à l'alimentation des truies à partir de 3 semaines avant la parturition jusqu'au sevrage des porcelets. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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 ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

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

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 107/2010 de la Commission du 8 février 2010 concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.) (JO L 36 du 9.2.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 885/2011 de la Commission du 5 septembre 2011 concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) en tant qu'additif alimentaire destiné aux poulettes élevées pour la ponte, canards d'engraissement, cailles, faisans, perdrix, pintades, pigeons, oies d'engraissement et autruches (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.) (JO L 229 du 6.9.2011, p. 3).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 306/2013 de la Commission du 2 avril 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pour les porcelets sevrés et les suidés autres que *Sus scrofa domesticus* (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.) (JO L 91 du 3.4.2013, p. 5).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 787/2013 de la Commission du 16 août 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes à l'engrais et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.) (JO L 220 du 17.8.2013, p. 15).

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/1020 de la Commission du 29 juin 2015 concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa NV) (JO L 163 du 30.6.2015, p. 22).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2017, 17(5):4855.

- (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 dans ladite 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 8 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	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**

4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) contenant au moins <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g d'additif</p> <p>Forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Spores viables de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone-soja avec traitement par préchauffage des échantillons d'aliments pour animaux.</p> <p>Identification: méthode de l'électrophorèse en champ pulsé (PFGE).</p>	Truies	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</li> <li>2. Pour utilisation chez les truies à partir de trois semaines avant la mise bas et jusqu'à la fin de la période de lactation.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif. 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, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	29.12.2027
--------	-------------------	---	---	--------	---	-----------------	---	---	------------

<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>.