Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2662

30.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2662 DE LA COMMISSION

du 29 novembre 2023

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/447 en ce qui concerne les conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) pour les dindes d'engraissement (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) nº 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 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 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 et de modification de cette autorisation.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/447 de la Commission ([2]) a autorisé l'utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en tant qu'additif pour l'alimentation des truies, des porcelets sevrés, des porcs d'engraissement, des veaux d'élevage et des dindes d'engraissement pour une période de 10 ans.

(3) Le 19 avril 2018, une demande de modification des conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a été présentée, en vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003, en ce qui concerne les dindes d'engraissement. Cette demande portait sur la compatibilité de l'utilisation de ladite préparation avec l'agent conservateur qu'est l'acide formique et avec plusieurs coccidiostatiques et était accompagnée des données pertinentes étayant la demande de modification.

(4) Dans son avis du 15 mai 2019 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la modification qu'il était proposé d'introduire dans les conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ne modifierait pas les conclusions précédemment tirées quant à l'innocuité de cet additif. Elle a également indiqué que les conclusions relatives à la compatibilité de l'additif avec plusieurs coccidiostatiques et avec l'acide formique en tant qu'agent conservateur qui avaient été tirées pour les poulets d'engraissement dans ses avis des 22 octobre 2008 ([4]) et 6 janvier 2011 ([5]) s'appliquaient également aux dindes d'engraissement, à condition que les concentrations maximales autorisées (le cas échéant) pour les coccidiostatiques «semduramycine», «maduramicine ammonium», «lasalocide-sodium» et pour l'acide formique en tant qu'agent conservateur soient égales ou inférieures à celles des poulets d'engraissement. L'Autorité a en outre conclu que l'utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) était aussi compatible avec les coccidiostatiques suivants: diclazuril et monensine-sodium. Sur la base des données disponibles, l'Autorité n'a pu tirer aucune conclusion sur la compatibilité de l'utilisation de ladite préparation avec le coccidiostatique «chlorhydrate de robénidine» et, en l'absence de données, avec la coccidiostatique «halofuginone».

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) 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) nº 1453/2004, (CE) nº 2148/2004 et (CE) nº 600/2005 (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S) (JO L 69 du 15.3.2017, p. 18).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5726.
([4]) *EFSA Journal* (2008) 841, 1-7.
([5]) *EFSA Journal* 2011;9(1):1953.

(5) Le coccidiostatique «lasalocide-sodium» est autorisé, conformément au règlement d'exécution (UE) 2023/1172 de la Commission ([6]), pour les poulets d'engraissement moyennant une teneur maximale en substance active de 90 mg par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. Afin de tenir pleinement compte des conclusions de l'avis de l'Autorité du 15 mai 2019, il convient donc d'autoriser l'utilisation simultanée, pour les dindes d'engraissement, de la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) et du lasalocide-sodium uniquement lorsque la teneur maximale en lasalocide-sodium est de 90 mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.

(6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que l'autorisation relative à la préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) continue de remplir les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 si l'on modifie les conditions de cette autorisation en ce qui concerne les dindes d'engraissement en y mentionnant la compatibilité de l'utilisation de ladite préparation avec l'acide formique et, lorsqu'ils sont autorisés en tant qu'additifs pour l'alimentation de la même espèce et de la même catégorie animale, avec les coccidiostatiques «semduramycine», «maduramicine ammonium», «diclazuril», «monensine-sodium» et «lasalocide-sodium» – moyennant une teneur maximale en lasalocide-sodium de 90 mg par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/447 en conséquence.

(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

Modification du règlement d'exécution (UE) 2017/447

La disposition suivante est ajoutée dans la colonne «Autres dispositions» de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/447:

«6. L'additif peut être utilisé chez les dindes d'engraissement dans des aliments composés contenant de l'acide formique ou, lorsqu'ils sont autorisés en tant qu'additifs pour la même espèce et la même catégorie animale, les coccidiostatiques suivants: semduramycine, maduramicine ammonium, diclazuril, monensine-sodium et lasalocide-sodium, moyennant une teneur maximale de 90 mg de lasalocide-sodium par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.»

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 29 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2023/1172 de la Commission du 15 juin 2023 concernant l'autorisation d'une préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, le refus d'autorisation d'une préparation de lasalocide A sodium (Avatec 150 G) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte, le retrait du marché d'une préparation de lasalocide A sodium (Avatec 15 % cc) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes destinées à la ponte, et abrogeant le règlement (CE) n° 1455/2004 et le règlement d'exécution (UE) 2021/932 (titulaire de l'autorisation: Zoetis Belgium S.A.) (JO L 155 du 16.6.2023, p. 22).