Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2647

29.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2647 DE LA COMMISSION

du 28 novembre 2023

concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 5750 et *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'engraissement, des agneaux d'élevage et d'engraissement ainsi que des espèces mineures de ruminants destinés à l'élevage et à l'engraissement, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2308 en ce qui concerne les conditions d'autorisation de cette préparation pour les 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) 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 9, paragraphe 2, et 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 de cette autorisation.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2308 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 porcelets non sevrés pour une période de 10 ans.

(3) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été adressée le 15 octobre 2019 en vue de l'autorisation de nouvelles utilisations de la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 5750 et *Bacillus licheniformis* DSM 5749 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets, des autres espèces mineures de porcins de croissance et de reproduction, des veaux d'engraissement et d'autres ruminants de croissance, des dindes de reproduction et d'autres espèces mineures de volailles, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Le demandeur a retiré sa demande d'autorisation pour les autres espèces mineures de porcins de croissance et de reproduction, les dindes de reproduction et les autres espèces mineures de volailles. Il a également précisé, en ce qui concerne les porcelets, que la demande visait concrètement à permettre une utilisation indépendante de la préparation chez les truies et les porcelets non sevrés, ce qui constitue une demande de modification des conditions de l'autorisation octroyée par le règlement d'exécution (UE) 2017/2308.

(5) Dans son avis du 31 janvier 2023 ([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 5750 et *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (précédemment identifiée par le taxon *Bacillus licheniformis* DSM 5749) était considérée comme sûre pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a aussi conclu que la préparation devait être considérée comme un sensibilisant respiratoire potentiel. En l'absence d'essais validés pour évaluer les micro-organismes, elle n'a pas pu se prononcer sur le potentiel de sensibilisation cutanée de la préparation. L'Autorité a en outre établi que les conclusions sur l'efficacité de l'additif tirées dans son avis du 12 juillet 2016 ([4]) pour les porcelets sevrés et les veaux d'élevage pouvaient être étendues aux porcelets non sevrés, aux veaux d'engraissement et aux autres ruminants de croissance. Elle n'a pas jugé nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) 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) (JO L 331 du 14.12.2017, p. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 5750 et *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 en ce qui concerne les nouvelles utilisations de cette préparation pour les veaux d'engraissement, les agneaux d'élevage et d'engraissement et les espèces mineures de ruminants destinés à l'élevage et à l'engraissement. Il convient dès lors d'autoriser ces utilisations de ladite préparation. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.

(7) La Commission considère par ailleurs que l'autorisation de 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) nº 1831/2003 si l'on modifie les conditions de cette autorisation en ce qui concerne les porcelets non sevrés en faisant de l'utilisation simultanée de cet additif dans l'alimentation des truies et des porcelets non sevrés une recommandation plutôt qu'une obligation. Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/2308 en conséquence. Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate de la modification des conditions d'autorisation de cette préparation chez les porcelets non sevrés, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer à la modification des conditions d'autorisation.

(8) 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 veaux d'engraissement, des agneaux d'élevage et d'engraissement, des espèces mineures de ruminants destinés à l'élevage et à l'engraissement, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) 2017/2308

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2308, la quatrième disposition figurant dans la colonne «Autres dispositions» est remplacée par le texte suivant:

«4. Indiquer dans le mode d'emploi:

"Il est recommandé d'utiliser l'additif simultanément dans l'alimentation des truies allaitantes et des porcelets non sevrés."».

Article 3

Mesures transitoires dans le cadre de la modification du règlement d'exécution (UE) 2017/2308

1. La préparation de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) et *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) destinée aux porcelets non sevrés ainsi que les prémélanges la contenant qui sont produits et étiquetés avant le 19 juin 2024, conformément aux règles applicables avant le 19 décembre 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux visés au paragraphe 1 qui sont destinés aux porcelets non sevrés et qui sont produits et étiquetés avant le 19 décembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 19 décembre 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 28 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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'ani-maux	Âge maxi-mal	Teneur mini-male	Teneur maxi-male	Teneur mini-male	Teneur maxi-male	Autres dispositions	Fin de la période d'auto-risation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 et *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Composition de l'additif* Préparation de *Bacillus subtilis* DSM 5750 et *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 contenant un minimum de $3{,}2 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif (ratio: 1:1) État solide *Caractérisation de la substance active* Spores viables de *Bacillus subtilis* DSM 5750 et de *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Veaux d'engraisse-ment Agneaux d'élevage et d'engraisse-ment Espèces mineures de ruminants destinés à l'élevage et à l'engraisse-ment	—	$1{,}3 \times 10^{9}$	—	$6{,}5 \times 10^{8}$	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement ther-mique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'ad-ditif et des pré-mélanges. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuve-ment. 3. Lorsqu'il est uti-lisé dans l'eau d'abreuvement, l'additif doit y être dispersé de façon homo-gène.	19 décembre 2033

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2647/oj

			Méthode d'analyse (1) Détermination et dénombrement de *Bacillus subtilis* DSM 5750 et de *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés et l'eau: — pour la détermination: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou méthodes de séquençage de l'ADN, — pour le dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja — EN 15784.							4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de son utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.