

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)****(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. Cette 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 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, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 4 juillet 2017 ⁽²⁾, 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'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que la préparation concernée était susceptible d'améliorer les performances zootechniques des poulets d'engraissement. Cette conclusion peut être étendue aux poulettes destinées à la ponte, lorsque la préparation est utilisée à la même dose. 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 pour l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) 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 ladite préparation selon les modalités prévues dans l'annexe du présent règlement.
- (6) 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*.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4933.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 mars 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> Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif. Forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Spores viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour le dénombrement de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 dans l'additif, le prémélange et les aliments pour animaux: méthode de dénombrement par étalement EN 15784 Pour l'identification de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Détermination: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)</p>	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte	—	1×10^8	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées.</p> <p>2. L'utilisation est permise dans les aliments pour animaux contenant les cocciostatiques autorisés suivants: monensine-sodium, narasine/nicarbazine, salinomycine-sodium, lasalocide A sodium, diclazuril, narasine, maduramicine ammonium, chlorhydrate de robénidine ou décoquinat.</p> <p>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 lesdites procédures et 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.</p>	26.3.2028

⁽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>.