



2023/2736

8.12.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2736 DE LA COMMISSION

du 7 décembre 2023

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, de poulettes élevées pour la ponte, de dindons élevés pour la reproduction, d'espèces aviaires mineures élevées pour la ponte ou pour la reproduction et d'oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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) Une demande d'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. 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 porte sur l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte, des dindons élevés pour la reproduction et de toutes les espèces aviaires mineures (y compris les oiseaux sportifs, ornementaux et exotiques) à l'abattage ou au point de ponte (ci-après les «espèces cibles»), à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale».
- (4) Dans ses avis du 26 janvier 2022 ⁽²⁾ et du 12 mai 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 velezensis* NITE BP-01844 ne présente pas de danger pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 n'est pas un irritant cutané, mais qu'elle est un irritant oculaire potentiel, et qu'elle devait être considérée comme un sensibilisant respiratoire. Aucun test de sensibilisation cutanée n'ayant été fourni, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions concernant le potentiel de sensibilisation cutanée de cette préparation. L'Autorité a également conclu que la préparation de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 peut être efficace pour les espèces cibles lorsqu'elle est ajoutée dans une proportion de $2,0 \times 10^8$ UFC/kg d'aliment complet, et qu'elle est compatible avec les coccidiostatiques diclazuril, décoquinat, halofuginone, monensine, salinomycine, narasine, robénidine et maduramicine. Elle n'a pas jugé nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive 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) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 remplit les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. En outre, conformément aux orientations de l'Autorité sur l'évaluation de l'efficacité des additifs pour l'alimentation animale ⁽⁴⁾, il convient de considérer que cette préparation peut être efficace pour les espèces cibles lorsqu'elle est ajoutée dans une proportion de $1,0 \times 10^8$ UFC/l d'eau d'abreuvement. Dès lors, l'utilisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 devrait être autorisée pour toutes les espèces de volailles d'engraissement, de poulettes élevées pour la ponte, de dindons élevés pour la reproduction, d'espèces aviaires mineures élevées pour la ponte ou pour la reproduction et d'oiseaux d'ornement, y compris lorsqu'elle est ajoutée à l'eau d'abreuvement. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- (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

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 animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

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 7 décembre 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'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japon, représentée par Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<i>Composition de l'additif:</i> Préparation de spores viables de <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 à une concentration minimale de 1 × 10⁸ UFC/g d'additif Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active:</i> Spores viables de <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾: Identification: — Électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697, ou — Méthodes de séquençage de l'ADN. Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et l'eau: méthode par étalement sur gélose tryptone soja (EN 15784).	Toutes les espèces de volailles d'engraissement Poulettes élevées pour la ponte Dindons élevés pour la reproduction Espèces mineures de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction Oiseaux d'ornement	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. L'additif peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant les coccidiostatiques suivants, s'ils sont autorisés en tant qu'additifs alimentaires pour les mêmes espèces et catégories d'animaux: diclazuril, décoquinone, halofuginone, monensine, salinomycine, narasine, robénidine et maduramicine.	28 décembre 2033

										3. 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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'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 à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.