



2024/764

1.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/764 DE LA COMMISSION

du 29 février 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(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 a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une préparation de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs des conditions d'hygiène».
- (4) L'autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 30 septembre 2021 ⁽²⁾ et du 1^{er} février 2023 ⁽³⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, qui excluent l'utilisation de cet additif dans les prémélanges commerciaux contenant des oligoéléments ou des conservateurs, la préparation de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 est sans danger pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation n'est pas irritante pour la peau ni les yeux et n'est pas un sensibilisant cutané, mais que, compte tenu de la nature protéinique de l'agent actif, il convient de la considérer comme un sensibilisant respiratoire. L'Autorité a en outre conclu que l'additif, à la dose d'incorporation minimale proposée, présente un potentiel de réduction de la croissance de *Salmonella* Typhimurium dans les aliments pour animaux à forte teneur en humidité (60–90 % d'humidité) et a observé que l'utilisation de cet additif ne peut pas être considérée comme un substitut à des conditions d'hygiène normales dans l'élevage. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis 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 subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2023;21(3):7871.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «améliorateurs des conditions d'hygiène», 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 29 février 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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/L de l'aliment complet			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: améliorateurs des conditions d'hygiène (réduction de la contamination par <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Composition de l'additif Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 contenant au moins: — 2 × 10⁹ UFC/g au total pour les trois souches de <i>Bacillus subtilis</i> (dans une proportion de 1:1:1); — 2 × 10⁹ UFC/g pour <i>Lactococcus lactis</i>. Caractérisation de la substance active Spores viables des souches de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et cellules vivantes de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement dans l'additif, les prémélanges et les composés pour l'alimentation animale du total de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607: — méthode par étalement sur lame dans une gélose tryptone soja (EN 15784); Dénombrement dans l'additif, les prémélanges et les composés pour l'alimentation animale de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — méthode du milieu coulé en gélose MRS (EN 15214).	Toutes les espèces animales	—	1 × 10 ⁹ de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607, et 5043 (dans une proportion de 1:1:1) 1 × 10 ⁹ de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif doit être utilisé uniquement dans les aliments composés mash ou dans des matières premières solides pour l'alimentation animale, destinés à la préparation d'aliments pour animaux ayant une teneur en humidité de 60 à 90 %. 3. L'additif ne doit pas être utilisé dans des prémélanges contenant des oligoéléments ou des conservateurs. 4. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «L'additif 1n01 vise à réduire la contamination de la contamination par <i>Salmonella</i> Typhimurium. Il ne doit pas être considéré comme un substitut à des conditions d'hygiène normales dans l'élevage.»	21 mars 2034

		Identification de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 et CNCM I-4607 et de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: Électrophorèse en champ pulsé (ECP) CEN/TS 17697 ou séquençage de l'ADN					5. 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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement personnel de protection respiratoire 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_en								