



2024/2185

4.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2185 DE LA COMMISSION

du 3 septembre 2024

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, d'*Enterococcus lactis* FERM BP-10867 et de *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou la reproduction et des 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 a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une préparation de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, d'*Enterococcus lactis* FERM BP-10867 et de *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 subtilis* FERM BP-07462, d'*Enterococcus lactis* FERM BP-10867 et de *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 en tant qu'additif pour l'alimentation animale destiné à être utilisé dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte et des poulets élevés pour la reproduction, des dindons d'engraissement, des dindes élevées pour la ponte et des dindons élevés pour la reproduction et de toutes les espèces aviaires mineures, y compris les oiseaux destinés à la chasse de loisir, les oiseaux exotiques et tous les autres oiseaux d'ornement, jusqu'au moment de l'abattage ou jusqu'au démarrage de la ponte, et vise à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 4 mai 2022 ⁽²⁾ et du 27 septembre 2023 ⁽³⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, d'*Enterococcus lactis* FERM BP-10867 et de *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 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 et les yeux, mais qu'il s'agit d'un sensibilisant respiratoire; cependant, en raison du manque d'informations fournies, aucune conclusion n'a pu être tirée en ce qui concerne le pouvoir de sensibilisation cutanée de la préparation. L'Autorité a en outre conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation est efficace pour les espèces cibles. L'Autorité a conclu que la préparation est compatible avec les coccidiostatiques que sont le diclazuril, le décoquinat et l'halofuginone, tandis qu'aucune conclusion n'a pu être tirée sur la compatibilité de cette préparation avec les coccidiostatiques que sont le monensin-sodium, la salinomycine-sodium, la narasine, le chlorhydrate de robénidine et la maduramicine ammonium. Elle a jugé inutile de prévoir 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 et l'eau présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Le 21 juin 2024, le demandeur a retiré sa demande en ce qui concerne la reconnaissance de la compatibilité de l'utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, d'*Enterococcus lactis* FERM BP-10867 et de *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 avec les coccidiostatiques que sont le monensin-sodium, la salinomycine-sodium, la narasine, le chlorhydrate de robénidine et la maduramicine ammonium.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, d'*Enterococcus lactis* FERM BP-10867 et de *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. L'utilisation de ladite préparation devrait dès lors être autorisée. Il convient d'indiquer que la préparation peut être utilisée simultanément avec les coccidiostatiques que sont le diclazuril, le décoquinate et l'halofuginone. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (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

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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en 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 3 septembre 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 %		en UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, représentée par Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 et Clostridium butyricum FERM BP-10866	Composition de l'additif Préparation de Bacillus subtilis FERM BP-07462, d'Enterococcus lactis FERM BP-10867 et de Clostridium butyricum FERM BP-10866, contenant au moins 12 × 10 ⁸ UFC/g d'additif (ratio de 1:10:1) Sous forme solide Caractérisation de la substance active Spores viables de Bacillus subtilis FERM BP-07462, d'Enterococcus lactis FERM BP-10867 et de Clostridium butyricum FERM BP-10866	Toutes les espèces de volailles d'engraissement	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. L'additif peut être utilisé simultanément avec les coccidiostatiques suivants, dans le respect de leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale: le diclazuril, le	24 septembre 2034
				Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte Toutes les espèces de volailles élevées pour la reproduction Oiseaux d'ornement							

			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Détermination: méthodes de séquen- çage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697. Dénombrement dans l'additif, les prémé- langes, les composés pour l'alimentation animale et l'eau: de <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: méthode par éta- lement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784); d'<i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: méthode par éta- lement sur lame au moyen d'une gélose bile-esculine-azide (EN 15788); de <i>Clostridium butyri- cum</i> FERM BP-10866: méthode du milieu coulé avec utilisation d'une gélose sulfite-fer (ISO 15213).							décoquinatée et l'halofuginone. 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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire 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 sur le site 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.											