



2024/3166

19.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/3166 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes à l'engrais, des dindons élevés pour la reproduction, des porcelets sevrés, des suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et des truies, ainsi que son autorisation pour les porcs à l'engrais de toutes les espèces de suidés, les porcelets non sevrés de toutes les espèces de suidés et les truies des espèces mineures de suidés (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa NV), modifiant le règlement d'exécution (UE) 2023/366 et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 306/2013, (UE) n° 787/2013, et (UE) 2017/2276

(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, et son article 13, paragraphe 3,

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 modification et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Une préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, précédemment désignée par le nom taxinomique «*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737», a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes à l'engrais et des dindons élevés pour la reproduction par le règlement d'exécution (UE) n° 787/2013 de la Commission ⁽²⁾, des porcelets sevrés et des suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* par le règlement d'exécution (UE) n° 306/2013 de la Commission ⁽³⁾, des truies par le règlement d'exécution (UE) 2017/2276 de la Commission ⁽⁴⁾ et des poulets d'engraisement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) 2023/366 de la Commission ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 787/2013 de la Commission du 16 août 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes à l'engrais et des dindons élevés pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa NV) (JO L 220 du 17.8.2013, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 306/2013 de la Commission du 2 avril 2013 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) pour les porcelets sevrés et les suidés autres que *Sus scrofa domesticus* (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.) (JO L 91 du 3.4.2013, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2276 de la Commission du 8 décembre 2017 relatif à l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) en tant qu'additif dans l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.) (JO L 326 du 9.12.2017, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2023/366 de la Commission du 16 février 2023 concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraisement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte, son autorisation pour les oiseaux d'ornement, modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 306/2013, le règlement d'exécution (UE) n° 787/2013, le règlement d'exécution (UE) 2015/1020 et le règlement d'exécution (UE) 2017/2276, et abrogeant le règlement (UE) n° 107/2010 et le règlement d'exécution (UE) n° 885/2011 (titulaire de l'autorisation: Kemin Europa N.V.) (JO L 50 du 17.2.2023, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes à l'engrais et des dindons élevés pour la reproduction a été présentée, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale. Cette demande comprenait une proposition de modification des conditions de l'autorisation initiale, consistant à augmenter la concentration minimale de l'agent actif dans la préparation de 1×10^{10} UFC/g d'additif à 8×10^{10} UFC/g d'additif et à ajouter la possibilité d'utiliser l'additif en combinaison avec le coccidiostatique «halofuginone». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une autre demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, des suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et des truies a été présentée, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale. Cette demande comprenait une proposition de modification des conditions des autorisations initiales, consistant à augmenter la concentration minimale de l'agent actif dans la préparation de 1×10^{10} UFC/g d'additif à 8×10^{10} UFC/g d'additif, et, en ce qui concerne l'utilisation chez les truies, à supprimer la restriction d'utilisation à partir de trois semaines avant la mise bas et jusqu'à la fin de la période de lactation. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de nouvelles utilisations de la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Cette demande concernait une extension de l'autorisation de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation de tous les suidés, pendant la période de croissance, des truies et des espèces porcines reproductrices mineures, ce qui correspond à une nouvelle utilisation pour les porcs à l'engrais de toutes les espèces de suidés, les porcelets non sevrés de toutes les espèces de suidés et les truies des espèces mineures de suidés. Le demandeur sollicitait la classification de l'additif 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) n° 1831/2003.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de modification des conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2023/366 a été introduite en ce qui concerne l'utilisation pour les poulets d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte et les espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte. Le demandeur sollicitait l'autorisation d'augmenter la teneur minimale de l'additif de 1×10^7 UFC/kg d'aliment complet à 1×10^8 UFC/kg d'aliment complet et d'ajouter la possibilité d'utiliser l'additif en combinaison avec la coccidiostatique «halofuginone».
- (7) Dans ses avis du 5 janvier 2024 ⁽⁶⁾ et du 2 février 2024 ⁽⁷⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées et compte tenu du fait que la composition et le processus de fabrication de l'additif n'ont pas été modifiés de manière substantielle, la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 reste sûre pour toutes les espèces de volailles, les porcelets sevrés, les suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et les truies, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'additif est sans danger pour tous les suidés, pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a aussi conclu que la préparation n'est pas irritante pour la peau et les yeux, mais qu'elle devrait être considérée comme un sensibilisant respiratoire, tandis qu'aucune conclusion n'a pu être tirée sur le potentiel de sensibilisation cutanée de l'additif. L'Autorité a estimé que l'additif peut être efficace chez les volailles à l'engrais et les volailles élevées pour la ponte ou la reproduction («toutes les volailles, pendant la période de croissance») à la dose minimale de 1×10^8 UFC/kg d'aliment complet, chez tous les suidés, pendant la période de croissance (non sevrés, sevrés et à l'engrais), au niveau d'incorporation minimal de 1×10^7 UFC/kg d'aliment complet et chez les truies et les espèces mineures de suidés reproducteurs à 1×10^8 UFC/kg d'aliment complet. Dans son avis du 2 février 2024 concernant l'utilisation de l'additif pour les volailles, l'Autorité a également conclu que l'additif est compatible avec le coccidiostatique «halofuginone». Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8650.

- (8) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre des précédentes autorisations sont valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, points a), b) et c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁸⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.
- (9) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif pour les dindes à l'engrais, les dindons élevés pour la reproduction, les porcelets sevrés, les suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et les truies. En outre, l'utilisation de cet additif devrait être autorisée pour les porcs à l'engrais de toutes les espèces de suidés, les porcelets non sevrés de toutes les espèces de suidés et les truies des espèces mineures de suidés. La Commission estime par ailleurs 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. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (10) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère aussi que l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 satisfait toujours aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 s'agissant de la modification de ses conditions d'utilisation pour les poulets d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte et les espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte, par l'augmentation de la teneur minimale de l'additif à 1×10^8 UFC/kg d'aliment complet et l'ajout de la possibilité d'utiliser l'additif en combinaison avec le coccidiostatique «halofuginone». Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2023/366 en conséquence.
- (11) À la suite du renouvellement de l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 en tant qu'additif pour l'alimentation des dindes à l'engrais, des dindons élevés pour la reproduction, des porcelets sevrés, des suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et des truies, il convient d'abroger les règlements d'exécution (UE) n° 306/2013, (UE) n° 787/2013 et (UE) 2017/2276.
- (12) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pour les dindes à l'engrais, les dindons élevés pour la reproduction, les poulets d'engraissement, les poulettes élevées pour la ponte, les espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte, les porcelets sevrés, les suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et les truies, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement ou de la modification des autorisations concernées.
- (13) 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

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation spécifiée à l'annexe I, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale, est renouvelée pour les dindes à l'engrais, les dindons élevés pour la reproduction, les porcelets sevrés, les suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et les truies, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Article 2***Autorisation**

La préparation spécifiée à l'annexe I, 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 porcs à l'engrais de toutes les espèces de suidés, des porcelets non sevrés de toutes les espèces de suidés et des truies des espèces mineures de suidés, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 3***Modification du règlement d'exécution (UE) 2023/366**

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2023/366 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

*Article 4***Abrogation**

Les règlements d'exécution (UE) n° 306/2013, (UE) n° 787/2013 et (UE) 2017/2276 sont abrogés.

*Article 5***Mesures transitoires**

1. L'additif pour l'alimentation animale *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, tel qu'autorisé par les règlements d'exécution (UE) n° 306/2013, (UE) n° 787/2013, (UE) 2017/2276 et (UE) 2023/366, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés aux dindes à l'engrais, aux dindons élevés pour la reproduction, aux poulets d'engraissement, aux poulettes destinées à la ponte, aux espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte, aux porcelets sevrés, aux suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et aux truies et qui sont produits et étiquetés avant le 8 juillet 2025, conformément aux règles applicables avant le 8 janvier 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1, qui sont destinés aux dindes à l'engrais, aux dindons élevés pour la reproduction, aux poulets d'engraissement, aux poulettes destinées à la ponte, aux espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte, aux porcelets sevrés, aux suidés sevrés autres que *Sus scrofa domesticus* et aux truies et qui sont produits et étiquetés avant le 8 janvier 2026, conformément aux règles applicables avant le 8 janvier 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

*Article 6***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 18 décembre 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1823i	Kemin Europa NV	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Composition de l'additif Préparation de Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 contenant au moins 8 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif Sous forme solide Caractérisation de la substance active Cellules viables de Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Méthode d'analyse (⁽¹⁾) Dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784) Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697 ou méthodes de séquençage de l'ADN	Porcs à l'engrais de toutes les espèces de suidés	—	1 × 10 ⁷	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif ne peut être utilisé simultanément qu'avec les coccidiostatiques suivants, dans le respect de leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale: diclazuril, chlorhydrate de robénidine, lasalocide A sodium, maduramicine ammonium, monensine-sodium, décoquinate, salinomycine-sodium, narasine, narasine/nicarbazine et halofuginone.	8 janvier 2035
				Porcelets de toutes les espèces de suidés					
				Truies de toutes les espèces de suidés Dindes à l'engrais et dindons élevés pour la reproduction		1 × 10 ⁸			

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
								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 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.

ANNEXE II

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Composition de l'additif Préparation de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 contenant au moins 8 × 10 ¹⁰ UFC/g d'additif Sous forme solide Caractérisation de la substance active Spores viables de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Dénombrement: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784) Identification: méthode de l'électrophorèse en champ pulsé (ECP) ou méthodes de séquençage de l'ADN	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte Espèces mineures de volailles à l'exception de celles destinées à la ponte	—	1 × 10 ⁸	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif ne peut être utilisé simultanément qu'avec les coccidiostatiques suivants, dans le respect de leurs conditions d'autorisation respectives en tant qu'additifs pour l'alimentation animale: diclazuril, chlorhydrate de robénidine, lasalocide A sodium, maduramicine ammonium, monensine-sodium, décoquinate, salinomycine-sodium, narasine, narasine/nicarbazine et halofuginone.	9 mars 2033
				Oiseaux d'ornement		1 × 10 ⁷			

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
								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 ou réduits au minimum 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.