RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1762 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2020

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S)

(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 introduite pour une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. La 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 d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Dans son avis du 20 mars 2020 ([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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu qu'en l'absence de données, aucune conclusion ne peut être tirée sur le potentiel d'irritation de la peau/des yeux ou de sensibilisation cutanée de l'additif, et qu'en raison de la nature protéique des agents actifs, l'additif doit être considéré comme un sensibilisant respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que le produit peut être efficace en tant qu'additif zootechnique dans les aliments pour animaux et l'eau d'abreuvement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes 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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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 du produit selon les modalités prévues en 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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2020, 18(4):6094.

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 25 novembre 2020.

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
						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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Composition de l'additif* Préparation de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 contenant un minimum de: $3,2 \times 10^9$ UFC/g additif ($1,6 \times 10^9$ UFC *B. subtilis* DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ UFC *B. subtilis* DSM 32325/g et $0,6 \times 10^9$ UFC *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Caractérisation de la substance active* Spores viables de cellules de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Méthode d'analyse* (1) Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux et l'eau: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784). Identification: méthode de l'électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).	Toutes les espèces de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. 3. Peut être utilisé dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril, décoquinate et halofuginone. 4. 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 pour parer aux risques éventuels liés à 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, comprenant une protection respiratoire, des lunettes et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	16.12.2030

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports