RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/180 DE LA COMMISSION

du 7 février 2020

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P et d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP en tant qu'additif destiné à 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) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été présentée pour une préparation de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P et d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P et d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP à utiliser dans du soja, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques».

(4) Dans ses avis du 8 septembre 2015 ([2]) et du 18 septembre 2018 ([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 subtilis* KCCM 10673P et d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale ou l'environnement. Néanmoins, elle a également conclu que l'additif est considéré comme un irritant pour la peau et les yeux et un sensibilisant cutané et 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, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité est aussi parvenue à la conclusion que l'additif pouvait être efficace pour réduire la concentration en oligosaccharides de la série des raffinoses et constituer un inhibiteur de la trypsine dans le soja. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P et d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'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 visée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs technologiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2015;13(9):4230.
([3]) EFSA Journal 2018;16(5):5275.

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 7 février 2020.

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 d'additif/kg de soja			
Catégorie des additifs technologiques. Groupe fonctionnel: autres additifs technologiques (réduction des facteurs antinutritionnels dans le soja)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Composition de l'additif:** Préparation de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P et d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP contenant respectivement au moins $1,2 \times 10^8$ UFC/g d'additif et $2,0 \times 10^8$ UFC/g d'additif **Caractérisation de la substance active:** Cellules viables de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P et d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Méthode d'analyse (1)** Dénombrement de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784). Identification de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P dans l'additif pour l'alimentation animale: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) Identification d'*Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP dans l'additif pour l'alimentation animale: typage par réaction en chaîne par polymérase (PCR).	Toutes les espèces animales	—	*Bacillus subtilis* $1,2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0 \times 10^6$	-	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage. 2. L'additif ne doit être utilisé que dans le soja. 3. 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 ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.	1er mars 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