RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1363 DE LA COMMISSION

du 30 septembre 2020

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcins de toutes les espèces (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, des demandes d'autorisation ont été déposées pour la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Les demandes concernent l'autorisation de la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcins de toutes les espèces, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans ses avis du 21 février 2018 ([2]) et du 4 octobre 2019 ([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 amyloliquefaciens* DSM 25840 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également estimé que l'additif doit être considéré comme un sensibilisateur respiratoire potentiel et qu'il n'est pas possible de tirer de conclusion quant à son pouvoir irritant pour la peau et les yeux ni quant à la sensibilisation cutanée qu'il pourrait provoquer. Par conséquent, 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 a conclu que l'additif a un effet significatif sur l'amélioration des paramètres zootechniques chez les porcins de toutes les espèces. 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 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 de ladite préparation 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

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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018, 16(4):5200.
([3]) *EFSA Journal* 2019, 17(11):5881, et *EFSA Journal* 2019, 17(11):5883.

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 30 septembre 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											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Composition de l'additif* Préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 contenant au moins $1{,}25 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif État solide *Caractérisation de la substance active* Spores viables de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Méthode d'analyse* (1) Pour l'identification de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Identification électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) Pour le dénombrement de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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	Porcins de toutes les espèces	—	5×10^8	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	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. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. 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.	21 octobre 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