RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2051 DE LA COMMISSION

du 24 novembre 2021

concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition représenté par Genencor International BV)

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande en question concerne l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, précédemment identifiés comme *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 et *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Dans son avis du 17 mars 2021 ([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 velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que ladite préparation n'est pas irritante pour la peau et les yeux et n'est pas un sensibilisant cutané, mais devrait, au vu de la nature protéique de ces substances actives, être considérée 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, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi conclu que la préparation peut être efficace en tant qu'additif zootechnique dans les aliments pour animaux. Elle 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 destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ce produit 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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2021, 19(4):6535.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée à l'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 dans ladite annexe.

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 24 novembre 2021.

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	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									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition représenté par Genencor International BV	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104	*Composition de l'additif* Préparation de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 ayant une teneur minimale de $2,5 \times 10^9$ UFC/g d'additif (total) et une concentration bactérienne minimale de $8,3 \times 10^8$ de chaque souche par gramme d'additif Forme solide *Caractérisation de la substance active* Spores viables de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 *Méthodes d'analyse* (1) Détermination et dénombrement de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 et *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux	Dindes d'engraissement	—	$7,5 \times 10^7$	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Peut être utilisé dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: lasalocide A sodium, monensine-sodium et diclazuril. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer	15 décembre 2031

			— Détermination: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) — Dénombrement: méthode par étalement sur lame après traitement thermique – EN 15784					aux risques supposés résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([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