# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1755 DE LA COMMISSION

## du 24 novembre 2020

## concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus coagulans* DSM 32016 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, des volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement (titulaire de l'autorisation: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

**(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 déposée pour une préparation de *Bacillus coagulans* DSM 32016. 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 coagulans* DSM 32016 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*, des volailles d'engraissement et des oiseaux d'ornement, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans son avis du 25 mai 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 coagulans* DSM 32016 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que cette préparation n'est pas irritante pour la peau ou les yeux et n'est pas un sensibilisant cutané, mais qu'elle devrait 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, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que la préparation pouvait être efficace en tant qu'additif zootechnique dans l'alimentation des animaux. 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 coagulans* DSM 32016 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'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,

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.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6158.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 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 | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | UFC/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| **Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale** | | | | | | | | | |
| 4b1900 | Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH | *Bacillus coagulans* DSM 32016 | *Composition de l'additif*<br>Préparation de *Bacillus coagulans* DSM 32016 contenant au moins $2\times10^{10}$ UFC/g d'additif<br>État solide<br>*Caractérisation de la substance active*<br>Spores viables de cellules de *Bacillus coagulans* DSM 32016<br>*Méthode d'analyse* (1)<br>Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode par étalement sur gélose MRS (sur la base de la méthode EN 15787).<br>Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP). | Porcelets non sevrés et sevrés appartenant à la famille des *Suidae*<br>Volailles d'engraissement<br>Oiseaux d'ornement | - | $1 \times 10^9$ | - | 1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.<br>2. Peut être utilisé dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: halofuginone et diclazuril.<br>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, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. | 15.12.2030 |

(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