RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1760 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2020

concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 25841 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces porcines, y compris les truies, autres que les truies allaitantes, en vue d'en faire bénéficier les porcelets non sevrés (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, deux demandes d'autorisation ont été déposées pour la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 25841. Ces 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 subtilis* DSM 25841, en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces porcines, y compris les truies, autres que les truies allaitantes, en vue d'en faire bénéficier les porcelets non sevrés, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Dans ses avis du 20 février 2018 ([2]) et du 4 octobre 2019 ([3]) ([4]), 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 25841 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également déclaré que cette préparation doit être considérée comme un sensibilisant respiratoire potentiel et qu'il ne lui était pas possible de tirer de conclusion sur le potentiel d'irritation cutanée et oculaire ou sur la sensibilisation cutanée. 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 a également conclu que la préparation peut être efficace pour améliorer les paramètres zootechniques chez les espèces cibles. 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* DSM 25841 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.

(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*, 2018, 16(4):5199.
([3]) *EFSA Journal*, 2019, 17(11):5882.
([4]) *EFSA Journal*, 2019, 17(11):5884.

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.

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 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 ayant une teneur en humidité de 12 %		UFC/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie «additifs zootechniques». Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Composition de l'additif* Préparation de *Bacillus subtilis* DSM 25841 contenant au moins $1{,}25 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif État solide. *Caractérisation de la substance active* Spores viables de *Bacillus subtilis* DSM 25841 *Méthode d'analyse* (1) Pour l'identification de *Bacillus subtilis* DSM 25841: Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP) Pour le dénombrement de *Bacillus subtilis* DSM 25841 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	Toutes les espèces porcines, y compris les truies, autres que les truies allaitantes en vue d'en faire bénéficier les porcelets non sevrés	—	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. 3. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène. 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, l'additif étant un sensibilisant respiratoire potentiel, un irritant cutané potentiel et un sensibilisant oculaire ou	16.12.2030

										cutané potentiel. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et du prémélange.	

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports