RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1395 DE LA COMMISSION

du 5 octobre 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les poulets d'engraissement ainsi que son autorisation pour les poulettes élevées pour la ponte, et abrogeant le règlement (CE) nº 1292/2008 (titulaire de l'autorisation: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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) nº 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) nº 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) L'utilisation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les poulets d'engraissement a été autorisée pour dix ans par le règlement (CE) nº 1292/2008 de la Commission ([2]).

(3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) nº 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, le titulaire de l'autorisation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation animale a soumis une demande en vue du renouvellement de ladite autorisation pour les poulets d'engraissement ainsi qu'en vue d'une nouvelle autorisation pour les poulettes élevées pour la ponte et il a sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.

(4) Dans son avis du 28 janvier 2020 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait produit des données démontrant que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation. Elle a confirmé ses conclusions antérieures, à savoir que *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif n'est pas irritant pour la peau ou les yeux ni un sensibilisant cutané, mais qu'il devrait être considéré qu'il pourrait se révéler 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 l'additif pourrait être efficace pour les poulettes élevées pour la ponte.

(5) Il ressort de l'évaluation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Dès lors que l'autorisation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) nº 1292/2008.

(7) 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]) Règlement (CE) nº 1292/2008 de la Commission du 18 décembre 2008 concernant l'autorisation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol et Ecobiol plus) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 340 du 19.12.2008, p. 36).

([3]) *EFSA Journal* 2020, 18(2):6014.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale» pour les poulettes élevées pour la ponte, et, pour la même catégorie et le même groupe fonctionnel, pour les poulets d'engraissement, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le règlement (CE) n° 1292/2008 est abrogé.

Article 3

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 5 octobre 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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	***Composition de l'additif*** Préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 contenant au moins: — 1×10^9 UFC/g d'additif États solides ***Caractérisation de la substance active*** Spores de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ***Méthode d'analyse*** (1) Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone-soja (EN 15 784) Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).	Poulets d'engraissement Poulettes élevées pour la ponte	-	1×10^9	-	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. 2. Peut être utilisé dans des aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril, monensine-sodium ou nicarbazine. 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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26.10.2030

(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