



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement délégué (UE) 2020/1758 de la Commission du 28 août 2020 modifiant le règlement délégué (UE) 2019/2238 en ce qui concerne les exemptions fondées sur une capacité de survie élevée et les exemptions de minimis applicables à certaines pêcheries démersales dans la mer du Nord ..... 1
- ★ Règlement délégué (UE) 2020/1759 de la Commission du 28 août 2020 corrigeant le règlement délégué (UE) n° 1394/2014 établissant un plan de rejets pour certaines pêcheries de pélagiques dans les eaux occidentales australes ..... 4
- ★ 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) <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1761 de la Commission du 25 novembre 2020 concernant l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1762 de la Commission du 25 novembre 2020 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S) <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1763 de la Commission du 25 novembre 2020 approuvant le formaldéhyde en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3 <sup>(1)</sup> ..... 17
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2020/1764 de la Commission du 25 novembre 2020 concernant l'autorisation du 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales <sup>(1)</sup> ..... 21

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

## DÉCISIONS

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2020/1765 de la Commission du 25 novembre 2020 refusant l'approbation du chlorophène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 2 <sup>(1)</sup>** ..... 24
  - ★ **Décision d'exécution (UE) 2020/1766 de la Commission du 25 novembre 2020 établissant, pour une période de temps limitée, que le cadre réglementaire applicable aux dépositaires centraux de titres du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est équivalent, conformément au règlement (UE) n° 909/2014 du Parlement européen et du Conseil** ..... 26
- 

## Rectificatifs

- ★ **Rectificatif à l'accord entre l'Union européenne et le gouvernement de la République d'Indonésie sur certains aspects des services aériens (JO L 264 du 8.10.2011)** ..... 29
- ★ **Rectificatif au règlement (UE) 2020/1683 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 379 du 13.11.2020)** ..... 30

---

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/1758 DE LA COMMISSION

du 28 août 2020

**modifiant le règlement délégué (UE) 2019/2238 en ce qui concerne les exemptions fondées sur une capacité de survie élevée et les exemptions de minimis applicables à certaines pêcheries démersales dans la mer du Nord**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/973 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 établissant un plan pluriannuel pour les stocks démersaux de la mer du Nord et les pêcheries exploitant ces stocks, précisant les modalités de la mise en œuvre de l'obligation de débarquement en mer du Nord et abrogeant les règlements (CE) n° 676/2007 et (CE) n° 1342/2008 <sup>(1)</sup> du Conseil, et notamment son article 11,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> a pour objectif d'éliminer progressivement les rejets dans toutes les pêcheries de l'Union en introduisant une obligation de débarquement pour les captures des espèces qui font l'objet de limites de capture.
- (2) L'article 9 du règlement (UE) n° 1380/2013 prévoit l'adoption de plans pluriannuels comportant des mesures de conservation pour les pêcheries exploitant certains stocks dans une zone géographique concernée. Ces plans pluriannuels précisent les modalités de la mise en œuvre de l'obligation de débarquement et peuvent habiliter la Commission à préciser davantage ces modalités sur la base de recommandations communes élaborées par les États membres.
- (3) Le règlement (UE) 2018/973, qui établit un plan pluriannuel pour les stocks démersaux de la mer du Nord, habilite également la Commission à adopter des actes délégués précisant les modalités de mise en œuvre de l'obligation de débarquement sur la base de recommandations communes élaborées par les États membres.
- (4) L'Allemagne, la Belgique, le Danemark, la France, les Pays-Bas et la Suède ont un intérêt direct dans la gestion des pêches en mer du Nord. Après avoir consulté le conseil consultatif pour la mer du Nord et le conseil consultatif pour les stocks pélagiques, ces États membres ainsi que le Royaume-Uni ont soumis à la Commission, le 29 mai 2019, une recommandation commune relative aux modalités de la mise en œuvre de l'obligation de débarquement pour les pêcheries démersales dans la mer du Nord. Cette recommandation commune a été modifiée le 7 août 2019. À la suite de ces recommandations communes, la Commission a adopté le règlement délégué (UE) 2019/2238 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 179 du 16.7.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 relatif à la politique commune de la pêche, modifiant les règlements (CE) n° 1954/2003 et (CE) n° 1224/2009 du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 2371/2002 et (CE) n° 639/2004 du Conseil et la décision 2004/585/CE du Conseil (JO L 354 du 28.12.2013, p. 22).

<sup>(3)</sup> Règlement délégué (UE) 2019/2238 de la Commission du 1<sup>er</sup> octobre 2019 précisant les modalités de la mise en œuvre de l'obligation de débarquement pour certaines pêcheries démersales dans la mer du Nord pour la période 2020-2021 (JO L 336 du 30.12.2019, p. 34).

- (5) Le 8 novembre 2019, les États membres concernés et le Royaume-Uni ont soumis une nouvelle recommandation commune afin de rectifier certaines erreurs et omissions involontaires dans le règlement délégué (UE) 2019/2238.
- (6) La recommandation commune du 8 novembre 2019 proposait d'accorder jusqu'au 31 décembre 2021 l'exemption pour la langoustine capturée au moyen de chaluts de fond dotés d'un cul de chalut présentant un maillage d'au moins 70 mm, équipés d'une grille permettant la sélection par espèce et présentant un espacement maximal des barreaux de 35 mm. Il s'agit d'une exemption ayant fait l'objet d'un avis scientifique positif <sup>(4)</sup>, qui avait également été incluse dans les plans de rejets antérieurs. En 2018, le comité scientifique, technique et économique de la pêche (CSTEP) a observé que les informations scientifiques justificatives concernant cette exemption reposaient sur une approche solide et que la technique de validation utilisée dans le contexte des flottes plus grandes était satisfaisante <sup>(5)</sup>. Malgré ce contexte scientifique positif, le règlement délégué (UE) 2019/2238 a involontairement limité la validité de cette exemption au 31 décembre 2020, alors qu'aucune raison scientifique ne le justifiait. Cette exemption devrait donc s'appliquer jusqu'au 31 décembre 2021.
- (7) Sur la base des évaluations du CSTEP mentionnées ci-dessus, le règlement délégué (UE) 2019/2238 prévoyait à tort l'obligation de communiquer, au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2020, des données relatives à l'exemption pour la langoustine capturée au moyen de chaluts de fonds dotés d'un cul de chalut présentant un maillage d'au moins 70 mm, équipés d'une grille permettant la sélection par espèce et présentant un espacement maximal des barreaux de 35 mm. Cette exemption devrait donc être exclue de l'obligation de présenter des données supplémentaires.
- (8) Le règlement délégué (UE) 2019/2238 contient une omission involontaire concernant l'exemption fondée sur la capacité de survie pour les captures et les prises accessoires de plie commune. La recommandation commune présentée le 7 août 2019 proposait une exemption pour la plie commune capturée au moyen de certains chaluts ciblant les poissons plats ou les poissons ronds, d'un maillage d'au moins 90 à 99 mm et équipés d'un panneau Seltra; ou d'un maillage minimal de 80 à 99 mm. Le CSTEP a observé que les taux de survie variaient suivant les études pertinentes (entre 18 et 75 %), les taux particulièrement faibles étant enregistrés pour les plies de petite taille <sup>(6)</sup>. En conséquence, l'exemption n'aurait dû être accordée que jusqu'au 31 décembre 2020, mais l'article 6, paragraphe 4, ne le précisait pas, à tort. En outre, l'obligation de présenter des données supplémentaires devrait également couvrir cette exemption.
- (9) La recommandation commune du 8 novembre 2019 proposait l'inclusion d'une exemption de minimis pour la lingue franche capturée au moyen de certains chaluts de fond d'un maillage supérieur ou égal à 120 mm.
- (10) Le règlement délégué (UE) 2018/2035 de la Commission <sup>(7)</sup> avait accordé une exemption de minimis pour la lingue franche de taille inférieure à la taille minimale de référence de conservation capturée au moyen de certains chaluts de fond d'un maillage égal ou supérieur à 120 mm dans la sous-zone CIEM 4. Cette exemption avait été accordée sur la base des données scientifiques fournies par les États membres et approuvées par l'évaluation scientifique <sup>(8)</sup>. Le CSTEP a jugé raisonnable de supposer qu'étant donné la morphologie de la lingue franche, il était techniquement difficile d'améliorer la sélectivité pour réduire les captures indésirées de ce poisson. Cette exemption n'a pas été reprise dans le règlement délégué (UE) 2019/2238 en raison d'une mauvaise communication entre le groupe régional d'États membres et la Commission. Il convient dès lors de modifier l'article 10 du règlement délégué (UE) 2019/2238 de manière à inclure ladite exemption.
- (11) Il y a lieu de modifier le règlement délégué (UE) 2019/2238 en conséquence.
- (12) Étant donné que les mesures prévues dans le présent règlement ont une incidence directe sur la planification de la campagne de pêche des navires de l'Union et sur les activités économiques qui s'y rapportent, il convient que le présent règlement entre en vigueur très peu de temps après sa publication. Étant donné que le règlement délégué (UE) 2019/2238 est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020, il convient que le présent règlement soit également applicable à partir de cette date,

<sup>(4)</sup> [https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document\\_library/get\\_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805](https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805)

<sup>(5)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

<sup>(6)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

<sup>(7)</sup> Règlement délégué (UE) 2018/2035 de la Commission du 18 octobre 2018 précisant les modalités de la mise en œuvre de l'obligation de débarquement pour certaines pêcheries démersales dans la mer du Nord pour la période 2019-2021 (JO L 327 du 21.12.2018, p. 17).

<sup>(8)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement délégué (UE) 2019/2238 est modifié comme suit:

1) L'article 3, paragraphe 3, est remplacé par le texte suivant:

«3. L'exemption visée au paragraphe 1, point b), sous-paragraphes 1) et 3), s'applique à titre provisoire jusqu'au 31 décembre 2020. Les États membres ayant un intérêt direct dans la gestion soumettent dans les meilleurs délais, et au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2020, des informations scientifiques supplémentaires justifiant l'exemption énoncée au paragraphe 1, point b), sous-paragraphes 1) et 3). Le comité scientifique, technique et économique de la pêche évalue les données scientifiques communiquées au plus tard le 31 juillet 2020.».

2) L'article 6, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant:

«4. Les exemptions visées au paragraphe 1, point c), et au paragraphe 2 s'appliquent à titre provisoire jusqu'au 31 décembre 2020. Les États membres ayant un intérêt direct dans la gestion soumettent dans les meilleurs délais, et au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2020, des informations scientifiques supplémentaires justifiant l'exemption énoncée au paragraphe 1, point c), et au paragraphe 2. Le comité scientifique, technique et économique de la pêche évalue les données scientifiques communiquées au plus tard le 31 juillet 2020.».

3) L'article 10 est modifié comme suit:

a) au point n), après la phrase liminaire, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«l'exemption de minimis énoncée au présent point est applicable à titre provisoire jusqu'au 31 décembre 2020. Les États membres ayant un intérêt direct dans la gestion soumettent dans les meilleurs délais et au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2020, des informations scientifiques supplémentaires justifiant l'exemption. Le comité scientifique, technique et économique de la pêche évalue les données scientifiques communiquées au plus tard le 31 juillet 2020.»;

b) le point o) suivant est ajouté:

«o) dans la pêcherie démersale, par des navires utilisant des chaluts de fond (OTB, OTT, PTB) d'un maillage égal ou supérieur à 120 mm capturant des lingues franches, dans les eaux de l'Union de la sous-zone CIEM 4:  
une quantité de lingue franche de taille inférieure à la taille minimale de référence de conservation qui ne dépasse pas 3 % du total des captures annuelles de lingue franche effectuées dans cette pêcherie.».

*Article 2*

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 28 août 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/1759 DE LA COMMISSION****du 28 août 2020****corrigeant le règlement délégué (UE) n° 1394/2014 établissant un plan de rejets pour certaines pêcheries de pélagiques dans les eaux occidentales australes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 relatif à la politique commune de la pêche, modifiant les règlements (CE) n° 1954/2003 et (CE) n° 1224/2009 du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 2371/2002 et (CE) n° 639/2004 du Conseil et la décision 2004/585/CE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 6, et son article 18, paragraphes 1 et 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 1380/2013 a pour objectif d'éliminer progressivement les rejets dans toutes les pêcheries de l'Union en introduisant une obligation de débarquement pour les captures des espèces qui font l'objet de limites de capture.
- (2) L'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 1380/2013 habilite la Commission à adopter une fois pour une période renouvelable ne dépassant pas trois ans des plans de rejets, par voie d'actes délégués, sur la base de recommandations communes élaborées par les États membres après consultation des conseils consultatifs concernés.
- (3) La Belgique, l'Espagne, la France, les Pays-Bas et le Portugal ont un intérêt direct dans la gestion de la pêche dans les eaux occidentales australes. Après avoir demandé l'avis du conseil consultatif pour les eaux occidentales australes et du conseil consultatif pour les stocks pélagiques, ces États membres ont soumis à la Commission, le 2 juin 2017, une recommandation commune en vue de prolonger la durée des exemptions de minimis fixées dans le plan de rejets.
- (4) À la suite de cette recommandation et d'une évaluation positive effectuée par le comité scientifique, technique et économique de la pêche (CSTEP) <sup>(2)</sup>, le règlement délégué (UE) 2018/188 de la Commission <sup>(3)</sup> a accordé la prolongation de l'exemption de minimis concernant les captures d'anchois, de maquereau et de chinchard dans la division 8 du Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM) au moyen de chaluts à panneaux (OTM) et les chaluts-bœufs (PTM) pour les années 2018, 2019 et 2020. L'exemption avait déjà été accordée au titre du règlement délégué (UE) n° 1394/2014 de la Commission <sup>(4)</sup> pour les OTM et les PTM pour les années 2015, 2016 et 2017 en raison de l'argumentation motivée sur les difficultés à renforcer davantage la sélectivité.
- (5) En raison d'une erreur, les PTM ont été involontairement exclus dans le règlement délégué (UE) 2018/188 et les États membres susmentionnés ont demandé à la Commission de corriger cette omission. La référence à un seul engin devrait être supprimée pour couvrir tous les engins pélagiques (OTM et PTM) en ce qui concerne les captures d'anchois, de maquereau et de chinchard.
- (6) Il y a lieu de modifier le règlement délégué (UE) n° 1394/2014 en conséquence.
- (7) Étant donné que les mesures prévues dans le présent règlement ont une incidence directe sur la planification de la campagne de pêche des navires de l'Union et sur les activités économiques qui s'y rapportent, il convient que le présent règlement entre en vigueur immédiatement après sa publication. Étant donné que le règlement délégué (UE) 2018/188 est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018, il convient que le présent règlement s'applique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020,

<sup>(1)</sup> JO L 354 du 28.12.2013, p. 22.

<sup>(2)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

<sup>(3)</sup> Règlement délégué (UE) 2018/188 de la Commission du 21 novembre 2017 modifiant le règlement délégué (UE) n° 1394/2014 établissant un plan de rejets pour certaines pêcheries de pélagiques dans les eaux occidentales australes (JO L 36 du 9.2.2018, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1394/2014 de la Commission du 20 octobre 2014 établissant un plan de rejets pour certaines pêcheries de pélagiques dans les eaux occidentales australes (JO L 370 du 30.12.2014, p. 31).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Dans le règlement délégué (UE) n° 1394/2014, le point c) de l'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«c) jusqu'à un maximum de 4 % en 2018, 2019 et 2020 du total des captures annuelles d'anchois, de maquereau et de chinchard effectuées dans la pêcherie au chalut pélagique qui cible l'anchois, le maquereau et le chinchard dans la division CIEM 8 au moyen de chaluts pélagiques;».

*Article 2*

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 28 août 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> et du 4 octobre 2019 <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>, 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2018, 16(4):5199.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2019, 17(11):5882.<sup>(4)</sup> 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	<i>Bacillus subtilis</i> DSM25841	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 contenant au moins <math>1,25 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>État solide.</p>	Toutes les espèces porcines, y compris les truies, autres que les truies allaitantes en vue d'en faire bénéficier les porcelets non sevrés	—	$5 \times 10^8$	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux.</li> <li>3. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène.</li> <li>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</li> </ol>	16.12.2030
			<p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Spores viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p>								
			<p><i>Méthode d'analyse (*)</i></p> <p>Pour l'identification de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identification: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)</p> <p>Pour le dénombrement de <i>Bacillus subtilis</i> 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</p>								

										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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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>

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1761 DE LA COMMISSION****du 25 novembre 2020****concernant l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales****(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 <sup>(1)</sup>, 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 le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a demandé que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels.
- (4) Le demandeur a demandé que l'additif pour l'alimentation animale soit également autorisé dans l'eau d'abreuvement. Toutefois, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 dans l'eau d'abreuvement. L'interdiction d'utiliser le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en tant que substance aromatique dans l'eau d'abreuvement n'empêche pas de l'utiliser dans des aliments composés pour animaux qui se prennent avec de l'eau.
- (5) Dans son avis du 19 mars 2020 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Bien que l'Autorité ait jugé improbable que les utilisateurs soient exposés par inhalation au chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en raison de son faible potentiel de production de poussières, il est proposé de classer l'additif parmi les substances irritant les voies respiratoires en raison de son faible pH lorsqu'il est utilisé dans une solution. En outre, sur la base des résultats des études fournies, il convient de classer l'additif parmi les substances irritant la peau et capables de provoquer de graves lésions oculaires. Le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté n'est pas un sensibilisant cutané. L'Autorité a également estimé que, puisque le chlorhydrate monohydraté de L-cystéine produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 est utilisé dans les denrées alimentaires en tant que substance aromatique, tout indique qu'il peut avoir une fonction similaire dans les aliments pour animaux et il n'est pas nécessaire d'apporter une démonstration supplémentaire de son efficacité dans les aliments pour 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 la méthode d'analyse des additifs pour l'alimentation animale dans des aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2020, 18(4):6101.

- (7) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Il convient en particulier d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.
- (8) 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 substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale, 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*.

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques

2b920i	-	Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté	<p><b>Composition de l'additif</b> Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b> Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté Produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 et KCCM 80197 Pureté: ≥ 98,5 % Formule chimique: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub>S•HClH<sub>2</sub>O Numéro CAS: 7048-04-6 Numéro Flavis: 17.032</p> <p><b>Méthode d'analyse</b> <sup>(1)</sup> Pour l'identification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-Vis), Ph. Eur. 6.6-2.2.56-Méthode 1 Pour la quantification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-Vis/DF) Pour la quantification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans les prémélanges: chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission <sup>(2)</sup> (annexe III, partie F)</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</li> <li>2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</li> <li>3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.»</li> <li>4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à la teneur suivante: 25 mg/kg.</li> <li>5. 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 afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	--	------------

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 mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
								minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(<sup>1</sup>) 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>

(<sup>2</sup>) Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1762 DE LA COMMISSION****du 25 novembre 2020****concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction (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 <sup>(1)</sup>, 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 introduite pour une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement, ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 20 mars 2020 <sup>(2)</sup>, 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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu qu'en l'absence de données, aucune conclusion ne peut être tirée sur le potentiel d'irritation de la peau/des yeux ou de sensibilisation cutanée de l'additif, et qu'en raison de la nature protéique des agents actifs, l'additif doit être considéré 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 le produit peut être efficace en tant qu'additif zootechnique dans les aliments pour animaux et l'eau d'abreuvement. 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 et *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 du produit 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*

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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2020, 18(4):6094.



*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 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 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**

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 et <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 et <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 contenant un minimum de: 3,2 × 10<sup>9</sup> UFC/g additif (1,6 × 10<sup>9</sup> UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; 1,0 × 10<sup>9</sup> UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g et 0,6 × 10<sup>9</sup> UFC <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Spores viables de cellules de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 et <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup> Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux et l'eau: méthode par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784). Identification: méthode de l'électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP).</p>	Toutes les espèces de volailles d'engraissement ou élevées pour la ponte ou pour la reproduction	-	1,6 × 10 <sup>9</sup>	-	5,4 × 10 <sup>8</sup>	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Lorsqu'il est utilisé dans de l'eau d'abreuvement, l'additif doit être dispersé de façon homogène.</li> <li>3. Peut être utilisé dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril, décoquinone et halofuginone.</li> <li>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. 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.</li> </ol>	16.12.2030
--------	-----------------	---	---	--	---	-----------------------	---	-----------------------	---	--	------------

(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>

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1763 DE LA COMMISSION****du 25 novembre 2020****approuvant le formaldéhyde en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le formaldéhyde.
- (2) Le formaldéhyde a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 2 (Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides) et du type de produits 3 (Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, qui correspondent respectivement aux types de produits 2 et 3 décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 29 juillet 2013, l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne a présenté les rapports d'évaluation assortis de ses conclusions à la Commission.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques <sup>(4)</sup> (ci-après l'«Agence») ont été adoptés le 10 décembre 2019 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.
- (6) Conformément à l'avis de l'Agence, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3 qui contiennent du formaldéhyde satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.
- (7) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver le formaldéhyde en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Dans ses avis, l'Agence conclut que le formaldéhyde répond aux critères de classification comme cancérigène de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>.
- (9) Étant donné que le formaldéhyde devrait être approuvé en vertu de la directive 98/8/CE, compte tenu de cette propriété, la période d'approbation devrait être considérablement inférieure à dix ans, conformément à la pratique la plus récente établie au titre de ladite directive. En outre, comme le formaldéhyde a bénéficié de la période transitoire prévue à l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012 depuis le 14 mai 2000 et fait l'objet d'un examen par les pairs depuis le 29 juillet 2013, et afin d'examiner au plus vite au niveau de l'Union, dans le cadre d'un éventuel renouvellement de l'approbation, si les conditions de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 peuvent être remplies pour le formaldéhyde, la période d'approbation devrait être de trois ans.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «formaldéhyde», type de produits: 2 (en anglais), ECHA/BPC/232/2019, adopté le 10 décembre 2019; avis du comité des produits biocides (CPB) sur la demande d'approbation de la substance active «formaldéhyde», type de produits: 3 (en anglais), ECHA/BPC/233/2019, adopté le 10 décembre 2019.

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (10) En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, les autorités compétentes des États membres devraient évaluer si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies sur leur territoire afin de décider si un produit biocide contenant du formaldéhyde peut être autorisé.
- (11) Aux fins de l'article 23 du règlement (UE) n° 528/2012, le formaldéhyde remplit les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 1, point a), dudit règlement et il convient donc de le considérer comme une substance dont la substitution est envisagée. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient effectuer une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant du formaldéhyde.
- (12) Étant donné que, comme l'a conclu l'Agence, le formaldéhyde répond aux critères de classification comme cancérigène de catégorie 1B et comme sensibilisant cutané de catégorie 1 conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, les articles traités qui ont été traités avec du formaldéhyde ou dans lesquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (13) Le présent règlement n'affecte pas l'application du droit de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail, en particulier les directives 89/391/CEE <sup>(6)</sup> et 98/24/CE <sup>(7)</sup> du Conseil, ainsi que la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>.
- (14) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le formaldéhyde est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 3, sous réserve des spécifications et conditions énoncées 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*.

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

---

<sup>(6)</sup> Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

<sup>(8)</sup> Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques
Formaldéhyde	Dénomination de l'UICPA: Méthanal N° CE: 200-001-8 N° CAS: 50-00-0	25 – 55,5 % de formaldéhyde en solution aqueuse (pureté minimale 87,5 % p/p en ce qui concerne le formaldéhyde)	1 <sup>er</sup> février 2022	31 janvier 2025	2	<p>Le formaldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies;</li> <li>2) les produits ne sont autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie;</li> <li>3) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) aux utilisateurs professionnels pour les produits utilisés pour la désinfection par épongeage et essuyage des surfaces;</li> <li>ii) à l'exposition indirecte du grand public et des enfants;</li> <li>iii) au milieu aquatique pour les produits utilisés pour la désinfection des locaux par fumigation dans les cas épidémiques.</li> </ol> </li> </ol> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition que la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du formaldéhyde ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					3	<p>Le formaldéhyde est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée</li> </ol>

					<p>au niveau de l'Union. En outre, conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies;</p> <p>2) les produits ne sont autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres que si au moins l'une des conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie;</p> <p>3) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée:</p> <p>i) aux utilisateurs professionnels pour les produits utilisés pour la désinfection par pulvérisation sur les bâtiments d'élevage et les véhicules dans les cas épidémiques;</p> <p>ii) à l'exposition indirecte du grand public;</p> <p>iii) aux eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines à la suite de l'utilisation de produits pour la désinfection des véhicules et la désinfection des pieds de l'animal par bain ou trempage;</p> <p>4) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition que la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du formaldéhyde ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1764 DE LA COMMISSION****du 25 novembre 2020****concernant l'autorisation du 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales****(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 <sup>(1)</sup>, 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 le 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation du 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels.
- (4) Le demandeur a demandé que l'utilisation de cet additif destiné à l'alimentation animale soit également autorisée dans l'eau d'abreuvement. Toutefois, le règlement (CE) n° 1831/2003 ne permet pas l'autorisation de substances aromatiques destinées à être utilisées dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il n'y a pas lieu d'autoriser l'utilisation du 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 dans l'eau d'abreuvement. Le fait que l'utilisation de l'additif n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement en tant que substance aromatique n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré par l'intermédiaire de l'eau.
- (5) Dans son avis du 7 mai 2020 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Dans son avis, l'Autorité a conclu que l'additif n'est pas toxique par inhalation, n'est pas irritant pour la peau ou les yeux et n'est pas un sensibilisant cutané. L'Autorité a également conclu que l'effet du 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 en tant qu'exhausteur de goût était bien prouvé et que, par conséquent, aucune autre démonstration de son efficacité dans les aliments pour animaux n'était nécessaire. 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 la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation du 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. En conséquence, il convient d'autoriser l'utilisation du 5'-inosinate disodique produit par fermentation avec *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. En particulier, il convient d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.
- (8) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6140.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale, 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*.

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	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

**Catégorie: additifs sensoriels****Groupe fonctionnel: substances aromatiques**

2b631i	—	5'-inosinate disodique	<p><b>Composition de l'additif</b> 5'-inosinate disodique</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b> 5'-inosinate disodique Produit par fermentation avec <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Pureté: ≥ 97 % (% dosage) Formule chimique: <math>C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O</math> Numéro CAS: 4691-65-0</p> <p><b>Méthode d'analyse</b> <sup>(1)</sup> Pour l'identification du 5'-inosinate disodique dans l'additif pour l'alimentation animale: monographies «5'-inosinate disodique» et «5'-ribonucléotide disodique» du JECFA de la FAO.</p> <p>Pour la détermination du 5'-inosinate disodique (IMP) dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatization des aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection UV (CLHP-UV)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</li> <li>Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</li> <li>L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «La teneur maximale recommandée en substance active, seule ou en association avec d'autres 5'ribonucléotides disodiques autorisés, est de: 50 mg/kg pour un aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.»</li> <li>Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à la teneur suivante: 50 mg/kg.</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	------------

(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>

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1765 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2020

**refusant l'approbation du chlorophène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 2**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Le chlorophène (n° CE: 204-385-8; n° CAS: 120-32-1) figure sur cette liste.
- (2) Le chlorophène a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Norvège a été désignée comme État membre rapporteur et le 22 décembre 2016, son autorité compétente a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques un rapport d'évaluation assorti de conclusions.
- (4) Le 4 mars 2020, en application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques <sup>(3)</sup> en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que les produits biocides du type 2 contenant du chlorophène ne peuvent satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012 puisque l'évaluation des risques pour la santé humaine a détecté des risques inacceptables.
- (6) Au regard de l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, il convient par conséquent de ne pas approuver le chlorophène en vue de son utilisation dans des produits biocides du type 2.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

### *Article premier*

Le chlorophène (n° CE: 204-385-8, n° CAS: 120-32-1) n'est pas approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides appartenant au type 2.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Comité des produits biocides, «Avis sur la demande d'approbation de la substance active chlorophène, produits biocides du type 2», ECHA/BPC/238/2020, adopté le 4 mars 2020.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1766 DE LA COMMISSION****du 25 novembre 2020****établissant, pour une période de temps limitée, que le cadre réglementaire applicable aux dépositaires centraux de titres du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est équivalent, conformément au règlement (UE) n° 909/2014 du Parlement européen et du Conseil**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 909/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 concernant l'amélioration du règlement de titres dans l'Union européenne et les dépositaires centraux de titres, et modifiant les directives 98/26/CE et 2014/65/UE ainsi que le règlement (UE) n° 236/2012 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 25, paragraphe 9,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 mars 2017, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (ci-après le «Royaume-Uni») a notifié son intention de se retirer de l'Union en vertu de l'article 50 du traité sur l'Union européenne. Le 17 octobre 2019, l'Union et le Royaume-Uni sont parvenus à une entente sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union <sup>(2)</sup> (ci-après l'«accord de retrait»), avec un protocole révisé sur l'Irlande et l'Irlande du Nord et une déclaration politique révisée <sup>(3)</sup>. En vertu de l'accord de retrait et à la suite de sa ratification par la Chambre des communes du Royaume-Uni, de son adoption par le Parlement européen et de sa conclusion par le Conseil, le Royaume-Uni est devenu un pays tiers le 1er février 2020 et le droit de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni et sur son territoire le 31 décembre 2020.
- (2) Les dépositaires centraux de titres (DCT) jouent un rôle essentiel pour les marchés financiers. L'enregistrement de titres dans un système d'inscription en compte («service notarial») et la tenue de comptes de titres au plus haut niveau («service de tenue centralisée de comptes») accroissent la transparence et protègent les investisseurs, parce qu'ils garantissent l'intégrité de l'émission de titres en empêchant la création ou la réduction injustifiée de titres émis. Par ailleurs, les DCT exploitent les systèmes de règlement de titres, lesquels garantissent un règlement ordonné et en temps utile des transactions sur titres. Ces fonctions jouent un rôle critique dans les processus de compensation et de règlement post-marché. Les systèmes de règlement de titres sont également des rouages essentiels de la politique monétaire, puisqu'ils sont étroitement associés à l'obtention de garanties (*collateral*) pour les opérations de politique monétaire.
- (3) À partir du 1er janvier 2021, les DCT établis au Royaume-Uni (ci-après les «DCT britanniques») seront considérés comme des DCT de pays tiers au sens du règlement (UE) n° 909/2014. En tant que tels, ils ne pourront fournir de services notariaux et de tenue centralisée de comptes pour des instruments financiers constitués selon le droit d'un État membre que s'ils sont reconnus par l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) conformément à l'article 25 dudit règlement. À défaut d'une telle reconnaissance, les émetteurs de l'Union ne pourront plus recourir aux DCT britanniques pour qu'ils fournissent des services notariaux et de tenue centralisée de comptes en ce qui concerne des valeurs mobilières constituées selon le droit d'un État membre. Cette situation pourrait engendrer, pour les émetteurs de l'Union, des difficultés temporaires à respecter leurs obligations légales, étant donné que les services fournis par les DCT britanniques pour les titres d'entreprises et les fonds indiciels cotés constitués selon le droit national irlandais (ci-après les «titres d'entreprises et fonds cotés irlandais») ne sont actuellement pas fournis par des DCT agréés dans l'Union (ci-après les «DCT de l'Union»). Il est dès lors justifié, et dans l'intérêt de l'Union et de ses États membres, de faire en sorte que les DCT britanniques puissent continuer à fournir des services dans l'Union après le 31 décembre 2020 pendant une période de temps limitée.
- (4) L'AEMF ne peut reconnaître un DCT établi dans un pays tiers que si la Commission a adopté un acte d'exécution déterminant que le cadre juridique et le dispositif de surveillance régissant ce DCT sont équivalents aux exigences énoncées dans le règlement (UE) n° 909/2014. Étant donné le risque que le Royaume-Uni se retire de l'Union sans

<sup>(1)</sup> JO L 257 du 28.8.2014, p. 1.

<sup>(2)</sup> Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7).

<sup>(3)</sup> Déclaration politique fixant le cadre des relations futures entre l'Union européenne et le Royaume-Uni (JO C 34 du 31.1.2020, p. 1).

conclusion d'un accord de retrait, la décision d'exécution (UE) 2018/2030 de la Commission (\*) a accordé l'équivalence au cadre juridique et au dispositif de surveillance du Royaume-Uni pour la période qui s'étend jusqu'au 30 mars 2021. En raison de la conclusion de l'accord de retrait, cette décision d'exécution n'est jamais devenue applicable. Les DCT de l'Union ont beaucoup progressé dans l'élaboration de services liés aux titres d'entreprises et fonds cotés irlandais, afin de permettre aux émetteurs de l'Union de transférer leurs positions, mais ces travaux ne seront pas totalement terminés lorsque le droit de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni et sur son territoire le 31 décembre 2020. Il est dès lors nécessaire, et dans l'intérêt de l'Union et de ses États membres, que le cadre juridique et le dispositif de surveillance régissant les DCT britanniques soient reconnus comme équivalents aux exigences énoncées dans le règlement (UE) n° 909/2014 pour une durée de six mois.

- (5) Aux termes des dispositions de l'article 25, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 909/2014, trois conditions doivent être réunies pour pouvoir établir que le cadre juridique et le dispositif de surveillance d'un pays tiers applicables aux DCT établis dans ce pays sont équivalents à ceux prévus dans ledit règlement.
- (6) En premier lieu, le cadre juridique et le dispositif de surveillance du pays tiers doivent garantir que les DCT agréés dans ce pays tiers respectent des exigences juridiquement contraignantes qui sont équivalentes dans leurs effets aux exigences fixées par le règlement (UE) n° 909/2014. Jusqu'au 31 décembre 2020, fin de la période de transition, les DCT britanniques devront se conformer aux exigences fixées par le règlement (UE) n° 909/2014. Le 26 juin 2018, le Royaume-Uni a intégré les dispositions du règlement (UE) n° 909/2014 dans son droit interne avec effet à compter de la fin de la période de transition.
- (7) En deuxième lieu, le cadre juridique et le dispositif de surveillance du pays tiers doivent garantir que les DCT établis sur son territoire sont soumis de manière effective et permanente à un contrôle prudentiel, à une surveillance et à une obligation d'application des règles. Jusqu'au 31 décembre 2020, fin de la période de transition, les DCT britanniques seront sous la surveillance de la Banque d'Angleterre, comme le prévoit le droit interne du Royaume-Uni, conformément au règlement (UE) n° 909/2014. À partir de la fin de la période de transition, compte tenu de l'intégration des dispositions du règlement (UE) n° 909/2014 dans le droit interne britannique, la Banque d'Angleterre restera chargée de la surveillance des DCT et rien n'indique pour le moment qu'il soit prévu d'apporter des modifications importantes à cette surveillance.
- (8) En troisième lieu, le cadre juridique de ce pays tiers doit prévoir un système équivalent efficace permettant la reconnaissance des DCT agréés au titre de régimes juridiques de pays tiers. Le respect de cette dernière condition est garanti par l'intégration, dans le droit interne britannique, des dispositions de l'article 25 du règlement (UE) n° 909/2014. En outre, le Royaume-Uni a introduit des dispositions transitoires spécifiques, qui permettent à un DCT de pays tiers de fournir des services notariaux et de tenue centralisée de comptes au Royaume-Uni pendant une durée d'au moins six mois après que ce dernier a reconnu l'équivalence du cadre dudit pays tiers.
- (9) Sur cette base, on peut conclure que le cadre juridique et le dispositif de surveillance du Royaume-Uni qui seront applicables aux DCT britanniques après la fin de la période de transition visée à l'article 126 de l'accord de retrait remplissent les conditions énoncées à l'article 25, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 909/2014.
- (10) La présente décision se fonde sur les informations actuellement disponibles sur le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables aux DCT britanniques à partir du 1er janvier 2021. Le Royaume-Uni ayant annoncé que certaines exigences qui entreront en vigueur à l'avenir au titre du cadre juridique de l'Union ne seraient pas intégrées dans son droit interne, le cadre juridique et le dispositif de surveillance actuellement en place dans ce pays ne peuvent être réputés équivalents que pour une durée limitée. Étant donné l'annonce du Royaume-Uni au sujet de futures divergences en ce qui concerne le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables aux DCT britanniques, les acteurs du marché devraient se préparer à une situation où il n'y aurait plus de décision d'équivalence dans ce domaine.
- (11) La définition de modalités de coopération complètes et efficaces entre l'AEMF et la Banque d'Angleterre conformément à l'article 25, paragraphe 10, du règlement (UE) n° 909/2014 assure l'échange proactif d'informations et la coordination des activités de surveillance. En particulier, ces modalités doivent faire en sorte que l'AEMF jouisse d'un accès immédiat et permanent à toutes les informations qu'elle demande, dans toute situation y

(\*) Décision d'exécution (UE) 2018/2030 de la Commission du 19 décembre 2018 établissant, pour une période de temps limitée, que le cadre réglementaire applicable aux déposataires centraux de titres du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est équivalent, conformément au règlement (UE) n° 909/2014 du Parlement européen et du Conseil (JO L 325 du 20.12.2018, p. 47).

compris en situation d'urgence. Ces modalités de coopération garantissent aussi que l'AEMF peut partager toute information pertinente avec les autorités visées à l'article 25, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 909/2014, afin de consulter ces autorités sur le statut qui est reconnu aux DCT britanniques, ou lorsque ces autorités ont besoin de ces informations aux fins de l'exercice de leurs missions de surveillance.

- (12) Les autorités britanniques sont censées informer l'Union de toutes les modifications apportées au cadre juridique ou au dispositif de surveillance du Royaume-Uni ayant une incidence sur la fourniture de services notariaux et de tenue centralisée de comptes au Royaume-Uni. La Commission, en coopération avec l'AEMF, surveillera toute modification du cadre juridique et du dispositif de surveillance ayant une incidence sur la fourniture de ces services au Royaume-Uni, les évolutions du marché ainsi que l'efficacité de la coopération en matière de surveillance, notamment en ce qui concerne l'échange rapide d'informations entre l'AEMF et la Banque d'Angleterre. La Commission peut à tout moment réexaminer la présente décision si des évolutions pertinentes lui imposent de réévaluer l'équivalence accordée par celle-ci, notamment si les autorités britanniques ne coopèrent pas efficacement, si elles ne permettent pas une évaluation efficace du risque que les DCT britanniques présentent pour l'Union ou ses États membres ou si les mesures prises par les DCT britanniques ou la Banque d'Angleterre favorisent une concurrence induite et déloyale.
- (13) Dans l'intérêt de l'Union et de ses États membres, et afin de donner aux DCT de l'Union le temps nécessaire pour poursuivre le développement de leur offre de services liés aux titres d'entreprises et fonds cotés irlandais, ainsi que de donner aux émetteurs de l'Union le temps nécessaire pour transférer leurs positions vers des DCT de l'Union, il convient que la présente décision expire six mois après sa date d'application.
- (14) La présente décision devrait entrer en vigueur d'urgence afin de garantir aux émetteurs de l'Union une sécurité juridique en vue de la fin de la période de transition, conformément à l'accord de retrait. Elle devrait s'appliquer à compter du jour suivant la date à laquelle le droit de l'Union cesse de s'appliquer au Royaume-Uni et sur son territoire.
- (15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité européen des valeurs mobilières,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Aux fins de l'article 25 du règlement (UE) n° 909/2014, le cadre juridique et le dispositif de surveillance du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord applicables aux dépositaires centraux de titres déjà établis et agréés dans ce pays sont considérés comme équivalents aux exigences fixées par ledit règlement.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du 1er janvier 2021.

Elle expire le 30 juin 2021.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## RECTIFICATIFS

**Rectificatif à l'accord entre l'Union européenne et le gouvernement de la République d'Indonésie sur certains aspects des services aériens**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 264 du 8 octobre 2011)

Page 6, annexe 1, treizième tiret:

*au lieu de:* «accord de transport aérien entre le gouvernement du Royaume des Pays-Bas et le gouvernement de la République d'Indonésie, signé à La Haye le 23 novembre 1990, ci-après dénommé "l'accord Indonésie — Pays-Bas" à l'annexe 2,»

*lire:* «accord de transport aérien entre le gouvernement du Royaume des Pays-Bas et le gouvernement de la République d'Indonésie, signé à La Haye le 23 novembre 1990, tel que modifié par le protocole d'accord signé à La Haye le 19 août 2009, ci-après dénommé "l'accord Indonésie — Pays-Bas" à l'annexe 2,».

Page 9, annexe 2, point b) «Refus, révocation, suspension ou limitation d'autorisations ou de permis», douzième point:

*au lieu de:* «articles 3 et 4 de l'accord Indonésie — Pays-Bas,»

*lire:* «article 4 de l'accord Indonésie — Pays-Bas,».

Page 9, annexe 2, point c) «Sécurité», douzième point:

*au lieu de:* «annexe IV du protocole d'accord entre les autorités aéronautiques de la République d'Indonésie et le Royaume des Pays-Bas, signé à La Haye le 19 août 2009,»

*lire:* «annexe IV du protocole d'accord signé à La Haye le 19 août 2009,».

---


**Rectificatif au règlement (UE) 2020/1683 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 379 du 13 novembre 2020)

Page 38, à l'annexe, point 2 b), le tableau est remplacé comme suit:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
« 315	Chlorhydrate de chlorure de 4-(3-aminopyrazolo[1,5-a]pyridin-2-yl)-1,1-diméthylpiperazin-1-ium	Diméthylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2 % (calculée en base libre)	À partir du 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
316	Chlorhydrate de chlorure de 1-(3-[(4-aminophényl)amino]propyl)-3-méthyl-1H-imidazol-3-ium	Méthylimidazoliumpropyl p-phénylenediamine HCl	220158-86-1		Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2 %	À partir du 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.”



							(calculée en base libre)	Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
317	Diméthanesulfonate de disulfure de di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyéthyl)amino-phényl]vinyl]pyridin-1-ium]-éthyl]	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 0,5 %	La présence de méthanesulfonates en tant qu'impuretés, en particulier de méthanesulfonate d'éthyle, n'est pas autorisée.	
318	4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzènesulfonate de sodium	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 0,5 %		
319	4,4'-(4,5,6,7-tétrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2,6-dibromophénol]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) À partir du 3 juin 2021: 0,2 %	a) À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,2 % (calculée en base libre)	a) À partir 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.  “  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.”

								Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , feuilles séchées et pulvérisées d' <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 25 %»		



ISSN 1977-0693 (édition électronique)  
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications  
de l'Union européenne  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**