RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2312 DE LA COMMISSION

du 13 décembre 2017

concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en tant qu'additif pour l'alimentation des truies, des porcelets et des chiens (titulaire de l'autorisation: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée par Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, des demandes ont été introduites pour une nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* et enregistrées sous la référence C-3102 (DSM 15544). Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Les demandes concernent l'autorisation d'une nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en tant qu'additif dans l'alimentation des truies, des porcelets non sevrés et des chiens, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) La préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques», a été autorisée pour une période de dix ans en tant qu'additif pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) nº 1444/2006 de la Commission ([2]), pour les porcelets sevrés par le règlement (UE) nº 333/2010 de la Commission ([3]), pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindes, les espèces aviaires mineures, les autres oiseaux d'ornement et le gibier à plumes, par le règlement (UE) nº 184/2011 de la Commission ([4]) et pour les poules pondeuses et les poissons d'ornement par le règlement d'exécution (UE) 2016/897 de la Commission ([5]).

(5) Dans son avis du 21 mars 2017 ([6]), 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* C-3102 (DSM 15544) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif pouvait améliorer les paramètres de performance zootechnique des truies et des porcelets non sevrés et augmenter la matière sèche fécale chez les chiens. 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 de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (CE) nº 1444/2006 de la Commission du 29 septembre 2006 concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 271 du 30.9.2006, p. 19).

([3]) Règlement (UE) nº 333/2010 de la Commission du 22 avril 2010 concernant l'autorisation d'une nouvelle utilisation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Calpis Co. Ltd Japan, représentée dans l'Union européenne par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 19).

([4]) Règlement (UE) nº 184/2011 de la Commission du 25 février 2011 concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en tant qu'additif pour l'alimentation animale des poulettes élevées pour la ponte, des dindes, des espèces aviaires mineures, d'autres oiseaux d'ornement et du gibier à plumes (titulaire de l'autorisation: Calpis Co. Ltd Japan, représentée par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (JO L 53 du 26.2.2011, p. 33).

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2016/897 de la Commission du 8 juin 2016 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses et des poissons d'ornement (titulaire de l'autorisation: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) et modifiant les règlements (CE) nº 1444/2006, (UE) nº 333/2010 et (UE) nº 184/2011 en ce qui concerne le titulaire de l'autorisation (JO L 152 du 9.6.2016, p. 7).

([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(4):4760 et *EFSA Journal* 2017; 15(4):4761.

(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,

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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représenté par Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Composition de l'additif* Préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g d'additif à l'état solide *Caractérisation de la substance active* Cellules viables de *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Méthode d'analyse* Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja dans toutes les matrices cibles (EN 15784:2009) Détermination: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)	Truies Porcelets non sevrés Chiens	—	3×10^8 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. Indiquer dans le mode d'emploi: «L'additif est utilisé dans l'alimentation des truies allaitantes et des porcelets non sevrés, simultanément» 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 afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	3 janvier 2028