

## RÈGLEMENT (UE) N° 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)

(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) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour la préparation mentionnée à l'annexe du présent règlement. Cette 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 nouvelle utilisation de la préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'utilisation de cette préparation de micro-organismes a été autorisée pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1444/2006 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation pour les porcelets sevrés. L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») est arrivée à la conclusion, dans son avis

du 9 décembre 2009 <sup>(3)</sup>, que *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que son utilisation peut améliorer les performances des animaux. 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 animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (6) Il ressort de l'examen de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La préparation visée 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 à 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 22 avril 2010.

Par la Commission  
Le président  
José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> JO L 271 du 30.9.2006, p. 19.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2010), 8(1):1426.

## 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 %			
<b>Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, représentée dans l'Union européenne par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, France	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Composition de l'additif:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) contenant au moins <math>1,0 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Caractérisation de la substance active:</p> <p>Spores viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Méthode d'analyse <sup>(1)</sup>:</p> <p>Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja dans toutes les matrices cibles (EN 15874:2009)</p> <p>Identification: électrophorèse en champ pulsé (PFGE)</p>	Porcelets (sevrés)	—	$3 \times 10^8$	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif, du prémélange et de l'aliment composé, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Pour les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg environ.</p> <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p>	13 mai 2020

<sup>(1)</sup> Des précisions sur les méthodes d'analyse sont disponibles à l'adresse du laboratoire communautaire de référence: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)