

**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) n° 1444/2006, (UE) n° 333/2010 et (UE) n° 184/2011 en ce qui concerne le titulaire de l'autorisation****(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, et son article 13, paragraphe 3,

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) Des demandes d'autorisation ont été déposées, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, pour une préparation de *Bacillus subtilis* (C-3102). Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Ces demandes concernent l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* (C-3102) en tant qu'additif dans l'alimentation des poules pondeuses et des poissons d'ornement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Cette préparation a déjà été autorisée en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1444/2006 de la Commission <sup>(2)</sup>, pour les porcelets par le règlement (UE) n° 333/2010 de la Commission <sup>(3)</sup> et pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindes, les espèces aviaires mineures, d'autres oiseaux d'ornement et le gibier à plumes par le règlement (UE) n° 184/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 28 septembre 2015 <sup>(5)</sup> et du 11 novembre 2015 <sup>(6)</sup> que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de *Bacillus subtilis* (C-3102) était présumée ne pas avoir d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'additif pouvait se révéler efficace pour réduire la quantité d'aliments pour animaux nécessaire pour produire un kilogramme d'œufs sur toute la période de ponte. L'Autorité a également conclu que l'additif était susceptible d'améliorer la croissance et l'utilisation des aliments pour les poissons d'ornement. Elle a jugé inutile de formuler 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 destiné 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 de la préparation de *Bacillus subtilis* (C-3102) 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 de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

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

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 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).

<sup>(3)</sup> 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) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 19).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) n° 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2015); 13(9):4231.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2015); 13(11):4274.

- (7) Le demandeur a également présenté, conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande visant à modifier le nom du titulaire de l'autorisation et le nom de son représentant dans l'Union européenne dans les règlements (CE) n° 1444/2006, (UE) n° 333/2010 et (UE) n° 184/2011. Il invoque son changement de nom à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016: «Calpis Co. Ltd» est devenu «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd». Le nom de son représentant dans l'Union européenne «Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» est devenu «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office». Le demandeur a présenté des données pertinentes étayant sa demande de modification.
- (8) Pour permettre à Asahi Calpis Wellness Co. Ltd d'exploiter ses droits de commercialisation, il y a lieu de modifier les conditions des autorisations.
- (9) Il convient dès lors de modifier les règlements (CE) n° 1444/2006, (UE) n° 333/2010 et (UE) n° 184/2011 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues au 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 dans ladite annexe.

#### *Article 2*

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 1444/2006, intitulée «Nom du titulaire de l'autorisation», «Calpis Co. Ltd, représentée dans la Communauté par Orffa International Holding BV» est remplacé par «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Asahi Wellness Calpis Co. Ltd Europe Representative Office».

#### *Article 3*

Le règlement (UE) n° 333/2010 est modifié comme suit:

- a) dans son intitulé, la formulation «titulaire de l'autorisation: Calpis Co. Ltd Japan, représentée dans l'Union européenne par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» est remplacée par «titulaire de l'autorisation: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office»;
- b) dans la deuxième colonne de l'annexe, intitulée «Nom du titulaire de l'autorisation», «Calpis Co. Ltd Japan, représentée dans l'Union européenne par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, France» est remplacé par «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office».

#### *Article 4*

Le règlement (UE) n° 184/2011 est modifié comme suit:

- a) dans son intitulé, la formulation «titulaire de l'autorisation: Calpis Co. Ltd Japan, représentée par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» est remplacée par «titulaire de l'autorisation: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office»;

- b) dans la deuxième colonne de l'annexe, intitulée «Nom du titulaire de l'autorisation», «Calpis Co. Ltd Japan, représentée par Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, France» est remplacé par «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office».

*Article 5*

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 8 juin 2016.

*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, représentée dans l'Union européenne par Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) contenant au moins <math>1,0 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Spores viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Méthode analytique</i> <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 15784:2009)</p> <p>Identification: électrophorèse en champ pulsé (PFGE)</p>	Poules pondeuses	—	$3 \times 10^8$	—	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif, du prémélange et de l'aliment composé, la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation doivent être indiquées.</p> <p>2. Pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges dans une entreprise du secteur de l'alimentation animale, des procédures opérationnelles sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées afin de prendre en considération les risques d'inhalation, de contact cutané ou oculaire. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces dispositions et mesures ne permettent pas de ramener l'exposition cutanée, oculaire ou par inhalation à un niveau acceptable.</p>	29 juin 2026
				Poissons d'ornement	—	$1 \times 10^{10}$	—		

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)