

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/703 DE LA COMMISSION

du 5 mai 2022

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés ainsi que l'autorisation de cette préparation pour toutes les espèces et catégories aviaires, modifiant le règlement d'exécution (UE) 2016/897, le règlement d'exécution (UE) 2017/2312 et le règlement d'exécution (UE) 2018/1081, et abrogeant le règlement (UE) n° 333/2010, le règlement (UE) n° 184/2011 et le règlement d'exécution (UE) 2019/893 (titulaire de l'autorisation: Asahi Biocycle Co. Ltd., représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) Une préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544, précédemment désigné par le nom taxonomique *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets sevrés par le règlement (UE) n° 333/2010 de la Commission ⁽²⁾, à l'alimentation des poulettes élevées pour la ponte, des dindes, des espèces aviaires mineures, d'autres oiseaux d'ornement et du gibier à plumes par le règlement (UE) n° 184/2011 de la Commission ⁽³⁾, à l'alimentation des poules pondeuses et des poissons d'ornement par le règlement d'exécution (UE) 2016/897 de la Commission ⁽⁴⁾, à l'alimentation des truies, des porcelets et des chiens par le règlement d'exécution (UE) 2017/2312 de la Commission ⁽⁵⁾, à l'alimentation des porcs d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2018/1081 de la Commission ⁽⁶⁾ et à l'alimentation des poulets d'engraissement par le règlement d'exécution (UE) 2019/893 de la Commission ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 19).

⁽³⁾ 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: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 53 du 26.2.2011, p. 33).

⁽⁴⁾ 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, représentée dans l'Union européenne par Pen & Tec Consulting S.L.U.) 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 (JO L 152 du 9.6.2016, p. 7).

⁽⁵⁾ 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 dans l'Union européenne par Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 331 du 14.12.2017, p. 41).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1081 de la Commission du 30 juillet 2018 concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 194 du 31.7.2018, p. 17).

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/893 de la Commission du 28 mai 2019 concernant le renouvellement de l'autorisation de *Bacillus subtilis* DSM 15544 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et abrogeant le règlement (CE) n° 1444/2006 (titulaire de l'autorisation: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, représentée dans l'Union européenne par Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 142 du 29.5.2019, p. 60).

- (3) L'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 pour les poulettes élevées pour la ponte, les dindes, les espèces aviaires mineures, d'autres oiseaux d'ornement et le gibier à plumes a expiré le 18 mars 2021.
- (4) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, et à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, deux demandes ont été présentées en vue du renouvellement de l'autorisation d'une préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés, ainsi qu'en vue d'une nouvelle autorisation pour les poulettes élevées pour la ponte et pour la reproduction, les dindes d'élevage, d'engraissement, de reproduction et de ponte, les espèces aviaires mineures et toutes les autres espèces aviaires d'élevage, d'engraissement, de ponte et de reproduction. En outre, le demandeur a sollicité le classement de l'additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et la modification des conditions de l'autorisation. La modification concerne le changement du nom de l'additif. Les demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, de l'article 13, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (5) Dans ses avis du 30 septembre 2020 ⁽⁸⁾ et du 29 septembre 2021 ⁽⁹⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait fourni des données démontrant que la préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 satisfaisait aux conditions d'autorisation existantes dans les conditions d'utilisation proposées. L'Autorité a conclu que la préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi indiqué que la préparation n'était pas un irritant cutané/oculaire ni un sensibilisant cutané, mais devait être considérée 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, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif devait être désigné par le nom taxonomique *Bacillus velezensis* DSM 15544 et que la préparation pouvait être efficace en tant qu'additif zootechnique dans l'alimentation 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 les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Le 2 décembre 2020, le demandeur, représenté dans l'Union par Pen & Tec Consulting S.L.U., a communiqué des données justificatives pertinentes concernant un changement de dénomination du titulaire de l'autorisation conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003. Le demandeur a fait valoir que le nom actuel de la société titulaire de l'autorisation avait été modifié en «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
- (7) Cette proposition de modification des conditions de l'autorisation est de nature purement administrative et ne requiert pas de nouvelle évaluation des additifs concernés. L'Autorité a été informée de cette demande.
- (8) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2016/897, le règlement d'exécution (UE) 2017/2312 et le règlement d'exécution (UE) 2018/1081 en conséquence.
- (9) Il ressort de l'évaluation de la préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif selon les modalités précisées à l'annexe du présent règlement.
- (10) Dès lors que l'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544 en tant qu'additif pour l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger les règlements (UE) n° 333/2010 et (UE) n° 184/2011.
- (11) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de *Bacillus velezensis* DSM 15544, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (12) 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,

⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ The EFSA Journal 2021;19(10):6903.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «stabilisateurs de la flore intestinale», est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) 2016/897

Le règlement d'exécution (UE) 2016/897 est modifié comme suit:

1. Dans le titre, les termes «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sont remplacés par les termes «Asahi Biocycle Co. Ltd.» et les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe, «Nom du titulaire de l'autorisation», les termes «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sont remplacés par les termes «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
3. Dans la troisième colonne de l'annexe, «Additif», les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
4. Dans la quatrième colonne de l'annexe, «Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse», les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
5. Dans la cinquième colonne de l'annexe, «Espèce animale ou catégorie d'animaux», la mention «Poules pondeuses» est supprimée.
6. Dans la septième colonne, «Teneur minimale», la mention « 3×10^8 » est supprimé.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) 2017/2312

Le règlement d'exécution (UE) 2017/2312 est modifié comme suit:

1. Dans le titre, les termes «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sont remplacés par les termes «Asahi Biocycle Co. Ltd.» et les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
2. Dans les considérants, les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
3. Dans la deuxième colonne de l'annexe, «Nom du titulaire de l'autorisation», les termes «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sont remplacés par les termes «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
4. Dans la troisième colonne de l'annexe, «Additif», les termes «*Bacillus subtilis* DSM 15544» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
5. Dans la quatrième colonne de l'annexe, «Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse», aux rubriques «Composition de l'additif» et «Caractérisation de la substance active», les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Article 4

Modification du règlement d'exécution (UE) 2018/1081

Le règlement d'exécution (UE) 2018/1081 est modifié comme suit:

1. Dans le titre, les termes «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sont remplacés par les termes «Asahi Biocycle Co. Ltd.» et les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

2. Dans les considérants, les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
3. Dans la deuxième colonne de l'annexe, «Nom du titulaire de l'autorisation», les termes «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sont remplacés par les termes «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
4. Dans la troisième colonne de l'annexe, «Additif», les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
5. Dans la quatrième colonne de l'annexe, «Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse», les termes «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sont remplacés par les termes «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Article 5

Période de transition

1. L'additif spécifié en annexe, ainsi que dans le règlement d'exécution (UE) 2016/897, le règlement d'exécution (UE) 2017/2312, le règlement d'exécution (UE) 2018/1081 et le règlement d'exécution (UE) 2019/893, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 26 novembre 2022, conformément aux règles applicables avant le 26 mai 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif spécifié en annexe, ainsi que dans le règlement d'exécution (UE) 2016/897, le règlement d'exécution (UE) 2017/2312, le règlement d'exécution (UE) 2018/1081 et le règlement d'exécution (UE) 2019/893, qui sont produits et étiquetés avant le 26 mai 2023, conformément aux règles applicables avant le 26 mai 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif spécifié en annexe, ainsi que dans le règlement d'exécution (UE) 2016/897 et le règlement d'exécution (UE) 2017/2312, qui sont produits et étiquetés avant le 26 mai 2024, conformément aux règles applicables avant le 26 mai 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 6

Abrogation

Le règlement (UE) n° 333/2010, le règlement (UE) n° 184/2011 et le règlement d'exécution (UE) 2019/893 sont abrogés.

Article 7

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 5 mai 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 contenant au moins 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Spores viables de <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement: étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja (EN 15784)</p> <p>Détermination: électrophorèse sur gel en champ pulsé (ECP)</p>	Porcelets sevrés Toutes les espèces et catégories aviaires	-	3×10^8 3×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. Peut être utilisé dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés pour chaque espèce et catégorie aviaire. 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 pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	26 mai 2032
--------	---	--------------------------------------	---	---	---	--	---	--	-------------

⁽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>