

RÈGLEMENT (CE) N° 1137/2007 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2007****concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* (O35) en tant qu'additif pour l'alimentation animale****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 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 documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») est arrivée à la conclusion, dans son avis du 17 octobre 2006, que la préparation de *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement ⁽²⁾. Elle a

également conclu que ladite préparation ne présente aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. L'Autorité recommande des mesures appropriées de protection des utilisateurs. Elle ne juge pas nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, elle a aussi 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.

- (5) Il ressort de l'examen de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) 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 ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation mentionnée 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

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

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale et du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés sur la sécurité et l'efficacité du produit microbiologique «O35», préparation à base de *Bacillus subtilis*, en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement conformément au règlement (CE) n° 1831/2003. Adopté le 17 octobre 2006. The EFSA Journal (2006) 406, 1-11.

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

Fait à Bruxelles, le 1^{er} octobre 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						minimale	maximale		
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Composition de l'additif: Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 contenant au moins $1,6 \times 10^9$ UFC/g d'additif Caractérisation de la substance active: concentré de spores de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Méthode d'analyse (1): Méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja avec traitement par préchauffage des échantillons d'aliments pour animaux	Poulets d'engraissement	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. 2. L'utilisation est autorisée dans les aliments pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: diclazuril, halofuginone et robenidine.	22 octobre 2017

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.imm.jrc.be/cr1-feed-additives