

## RÈGLEMENT (CE) N° 1292/2008 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2008

concernant l'autorisation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol et Ecobiol plus) 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 <sup>(1)</sup>, 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 d'une telle autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée pour la préparation mentionnée en annexe, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol et Ecobiol plus) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Selon l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») du 16 juillet 2008 <sup>(2)</sup>, les données fournies par le fabricant permettent de considérer que *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol et Ecobiol plus) n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'il est efficace pour stabiliser la flore intestinale. L'Autorité a également conclu que *Bacillus amyloliquefaciens* CECT

5940 (Ecobiol et Ecobiol plus) ne présentait aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. Selon cet avis, l'utilisation de la préparation n'a pas d'effet négatif sur les poulets d'engraissement. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure 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.

- (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 visée en annexe, appartenant 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 18 décembre 2008.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

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

<sup>(2)</sup> Avis du Groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP) relatif à une demande de la Commission européenne concernant la sécurité et l'efficacité d'Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) utilisé comme additif alimentaire pour les poulets d'engraissement. *The EFSA Journal* (2008) 773, 1-13.

## 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 UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %	maximale		
Catégorie des additifs zootecniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
«4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol et Ecobiol plus)	<p>Composition de l'additif:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Préparation de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 contenant une concentration minimale de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Préparation de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 contenant une concentration minimale de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Caractérisation de la substance active:</p> <p>Spores de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Méthode d'analyse (1)</p> <p>Dénombrement: étalement sur lame dans un milieu de gélose tryptone soja après traitement par la chaleur</p> <p>Identification: électrophorèse en champ pulsé (PFGE)</p>	Poulets d'engraissement	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation.</p> <p>2. Mesures de sécurité: le port de masques de sécurité pendant le mélange est recommandé.</p> <p>3. L'utilisation simultanée de coccidiostatiques n'est pas autorisée.</p>	8.1.2019

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