

## RÈGLEMENT (CE) N° 378/2009 DE LA COMMISSION

du 8 mai 2009

concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* en tant qu'additif pour l'alimentation des lapines reproductrices (titulaire de l'autorisation: Rubinum S.A.)

(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 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, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de micro-organismes *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 en tant qu'additif pour l'alimentation des lapines reproductrices, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'utilisation de cette préparation de micro-organismes a été autorisée de manière permanente pour les porcelets de moins de deux mois et les truies par le règlement (CE) n° 256/2002 de la Commission <sup>(2)</sup>, pour les porcelets et les porcs d'engraissement par le règlement (CE) n° 1453/2004 de la Commission <sup>(3)</sup>, pour les bovins d'engraissement par le règlement (CE) n° 255/2005 de la Commission <sup>(4)</sup>, pour les lapins d'engraissement et les poulets d'engraissement par le règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission <sup>(5)</sup>, pour les porcelets (deux mois) et les truies par le règlement (CE) n° 1143/2007 de la Commission <sup>(6)</sup>; elle a été autorisée pour une période de dix ans pour les dindes d'engraissement par le règlement (CE) n° 166/2008 de la Commission <sup>(7)</sup>.

- (5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation pour les lapines reproductrices. Dans son avis du 9 décembre 2008, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») est arrivée à la conclusion que la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement <sup>(8)</sup>. L'avis conclut à la sécurité d'emploi de cette préparation pour cette catégorie supplémentaire d'animaux et à ses effets bénéfiques, notamment en ce qui concerne la productivité et la réduction de la mortalité des lapereaux au cours de l'allaitement. 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'évaluation de cette préparation 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 ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## Article premier

La préparation figurant 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*.

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

<sup>(2)</sup> JO L 41 du 13.2.2002, p. 6.

<sup>(3)</sup> JO L 269 du 17.8.2004, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 45 du 16.2.2005, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 195 du 27.7.2005, p. 6.

<sup>(6)</sup> JO L 256 du 2.10.2007, p. 23.

<sup>(7)</sup> JO L 50 du 23.2.2008, p. 11.

<sup>(8)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 913, 1-13.

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

Fait à Bruxelles, le 8 mai 2009.

*Par la Commission*  
Androulla VASSILIOU  
*Membre de la Commission*

---

## 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 des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale**

4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Composition de l'additif: préparation de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> contenant au moins $1 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif  Caractérisation de la substance active: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012  Méthode d'analyse <sup>(1)</sup> : Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame au moyen d'une gélose tryptone soja avec traitement par préchauffage des échantillons d'aliments pour animaux; identification: électrophorèse en champs pulsés (ECP)	Lapines reproductrices	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Mesures de sécurité: port de lunettes et de gants pendant la manipulation.</li> <li>Peut être utilisé dans les aliments composés pour animaux contenant le coccidiostatique autorisé suivant: robenidine.</li> <li>Destiné aux lapines reproductrices, de l'insémination à la fin de la période de sevrage.</li> </ol>	29 mai 2019
--------	--------------	---	---	------------------------	---	-------------------	-----------------	---	-------------

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