

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 91/2012 DE LA COMMISSION

du 2 février 2012

concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* (CBS 117162) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Krka d.d.)

(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 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) Une demande d'autorisation a été déposée pour *Bacillus subtilis* (CBS 117162), 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 de *Bacillus subtilis* (CBS 117162) en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans son avis du 7 septembre 2011⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments est arrivée à la conclusion que, dans les conditions d'utilisation proposées, *Bacillus subtilis* (CBS 117162) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environne-

ment et que son utilisation pouvait améliorer le gain de poids des espèces visées. Elle a jugé inutile de prévoir 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 dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'examen de *Bacillus subtilis* (CBS 117162) 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.
- (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 ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée 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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à 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 2 février 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2375.

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.									
4b1824	Krka d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) contenant au moins 4×10^9 UFC/g d'additif (en granulés)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Spores de <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Dénombrement: méthode de dénombrement par étalement sur lame (EN 15787) Identification: méthode de l'électrophorèse en champ pulsé (PFGE)</p>	Porcelets (sevrés) Porcs d'engraissement	—	2×10^9	—	<p>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.</p> <p>2. Pour les porcelets (sevrés) pesant jusqu'à 35 kg.</p> <p>3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.</p>	23 février 2022

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.