

REGULAMENTUL (CE) NR. 1137/2007 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2007

privind autorizarea preparatului *Bacillus subtilis* (O35) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea preparatului *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) concluzionează în avizul său din 17 octombrie 2006 că preparatul *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) nu are un efect nociv asupra

sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului ⁽²⁾. În continuare, a concluzionat că preparatul nu prezintă niciun alt risc care ar putea exclude acordarea autorizării, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Avizul autorității recomandă măsuri corespunzătoare pentru siguranța utilizatorilor. Autoritatea nu consideră necesar să formuleze dispoziții speciale pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Acest aviz atestă totodată raportul asupra metodei de analiză a aditivului în hrana animală, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în prezenta anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Avizul Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor și al Grupului științific pentru organisme modificate genetic privind siguranța și eficacitatea produsului microbiologic „O35”, preparat pe bază de *Bacillus subtilis*, ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Adoptat la 17 octombrie 2006. *The EFSA Journal* (2006) 406, 1-11.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 octombrie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut minim	Conținut maxim		
Categorie de aditivi zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Compoziția aditivului: Preparatul <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Conținut minim de aditiv de $1,6 \times 10^9$ UFC/g Caracterizarea substanței active: Concentrat de spori de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Metoda de analiză ⁽¹⁾ : Metoda de enumerare prin etalare pe lame folosind o geloză tripton soia cu tratament cu preîncălzire a eșan- toanelor de hrană pentru animale	Pui pentru îngrășat	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Utilizarea este autorizată în hrana pentru animale conținând urmă- toarele coccidiostatice autorizate: diclazuril, halofuginonă și robe- nidină.	22 octombrie 2017

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință comunitar: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives