RÈGLEMENT (CE) Nº 1444/2006 DE LA COMMISSION

du 29 septembre 2006

concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) 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) nº 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) nº 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) nº 1831/2003 pour la préparation visée en annexe. 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 la préparation *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, à ranger dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) La méthode d'analyse figurant dans la demande d'autorisation conformément à l'article 7, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) nº 1831/2003 concerne la détermination de la substance active de l'additif pour l'alimentation animale dans les aliments pour animaux. La méthode d'analyse visée à l'annexe du présent règlement ne doit donc pas être comprise comme une méthode communautaire d'analyse au sens de l'article 11 du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ([2]).

(5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité) a conclu, dans son avis du 8 mars 2006, que *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement ([3]) et qu'il ne présentait aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. Selon cet avis, l'utilisation de ladite préparation peut améliorer les paramètres zootechniques chez les poulets d'engraissement. L'Autorité ne juge pas nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché, mais recommande que des mesures appropriées soient prises pour garantir la sécurité des utilisateurs. Enfin, l'Autorité déclare également dans son avis avoir vérifié le rapport concernant la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale, soumis par le laboratoire communautaire de référence établi par le règlement (CE) nº 1831/2003. Il ressort de l'examen de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 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 ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel «stabilisateurs de la flore intestinale», est autorisée en tant qu'additif dans 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*.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

([2]) JO L 165 du 30.4.2004, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 776/2006 de la Commission (JO L 136 du 24.5.2006, p. 3).

([3]) Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale sur la sécurité et l'efficacité du produit Calsporin, préparation à base de *Bacillus subtilis* C-3102, en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, conformément au règlement (CE) nº 1831/2003. Adopté le 8 mars 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, p. 1-15.

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

Fait à Bruxelles, le 29 septembre 2006.

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 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.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Représentée dans la Communauté par Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Composition de l'additif**: *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) contenant au moins $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g de préparation d'additif (25-30 %) Carbonate de calcium (70-75 %) **Caractérisation de la substance active:** Spores viables (CFU) of *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **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	—	1×10^9	1×10^9	Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire pendant la manipulation et de lunettes de sécurité. 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. Utilisation autorisée dans les aliments composés pour animaux contenant les coccidiostatiques autorisés suivants: monensin-sodium, salinomycine-sodium, semduramicine sodium, lasalocide-sodium, maduramicine ammonium, narasin-nicarbazine, diclazuril	20 octobre 2016

(1) Des précisions sur les méthodes d'analyse sont disponibles sur le site web du laboratoire communautaire de référence, à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/