

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1081 DELLA COMMISSIONE**del 30 luglio 2018****relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), appartenente alla categoria «additivi zootecnici», è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi per polli da ingrasso, dal regolamento (CE) n. 184/2011 della Commissione ⁽³⁾ per pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini, specie avicole minori e altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna, dal regolamento (CE) n. 333/2010 della Commissione ⁽⁴⁾ per suinetti svezzati, dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione ⁽⁵⁾ per galline ovaiole e pesci ornamentali e dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 della Commissione ⁽⁶⁾ per scrofe, suinetti lattanti e cani.
- (3) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) per suini da ingrasso, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nei pareri del 6 marzo 2018 ⁽⁷⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana e sull'ambiente e che può migliorare il rendimento zootecnico dei suini da ingrasso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione, del 29 settembre 2006, concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) come additivo per mangimi (GUL 271 del 30.9.2006, pag. 19).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione ad impiegare il *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi di pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna (titolare dell'autorizzazione Calpis Co. Ltd Japan, rappresentata da Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (GUL 53 del 26.2.2011, pag. 33).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione, del 22 aprile 2010, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) quale additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Calpis Co. Ltd Japan, rappresentata nell'Unione europea da Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (GUL 102 del 23.4.2010, pag. 19).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione, dell'8 giugno 2016, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e pesci ornamentali (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) e che modifica i regolamenti (CE) n. 1444/2006, (UE) n. 333/2010 e (UE) n. 184/2011 per quanto riguarda il titolare dell'autorizzazione (GUL 152 del 9.6.2016, pag. 7).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 della Commissione, del 13 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti e cani (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (GUL 331 del 14.12.2017, pag. 41).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5219.

- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|--|--|---|--|-------------------------------|-------------|---|----------------|--|------------------------------------|
| | | | | | | CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale | | | | | | | | | |
| 4b1820 | Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office | <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un minimo di $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali (CFU) di <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar in tutte le matrici bersaglio (EN 15784:2009).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p> | Suini da ingrasso | — | $1,5 \times 10^8$ | — | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</p> | 20.8.2028 |

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives.