

REGOLAMENTO (CE) n. 1444/2006 DELLA COMMISSIONE**del 29 settembre 2006****concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) come additivo per mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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, nonché i motivi e le procedure per la concessione di tale autorizzazione.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) come additivo per mangimi per i polli da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il metodo di analisi indicato nella domanda di autorizzazione conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1831/2003 si riferisce alla determinazione della sostanza attiva dell'additivo nel mangime. Il metodo analitico di cui all'allegato del presente regolamento non va pertanto considerato come un metodo comunitario di analisi ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽²⁾.

- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso nel suo parere dell'8 marzo 2006 che il *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ⁽³⁾. Essa ha inoltre concluso che il *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) non pone alcun ulteriore rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. In base a tale parere l'impiego del preparato può migliorare i parametri zootecnici nei polli da ingrasso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche di monitoraggio successivo alla commercializzazione. Nel suo parere l'Autorità raccomanda misure appropriate per la sicurezza degli utenti e verifica anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nei mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003. La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nei mangimi alle condizioni previste nell'allegato.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 165 del 30.4.2004; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 776/2006 della Commissione (GU L 136 del 24.5.2006, pag. 3).

⁽³⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi in merito alla sicurezza e all'efficacia del prodotto Calsporin, un preparato di *Bacillus subtilis* C-3102, come additivo per mangimi per i polli da ingrasso conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003, adottato l'8 marzo 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, pagg. 1-15.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 settembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore e		Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
						minimo	massimo		
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Rappresentata nella Comunità da Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	Composizione dell'additivo: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) contenente un minimo $1,15 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo (25-30 %) Carbonato di calcio (70-75 %) Caratterizzazione della sostanza attiva: Spore vitali (CFU) di <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Metodo analitico ⁽¹⁾ Metodo di enumerazione con piastra per diffusione (spread plate method) utiliz- zando tryptone soya agar con tratta- mento termico preventivo dei campioni di mangime	Polli da ingrasso	—	1×10^9	1×10^9	Per la sicurezza degli utenti: dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali di sicurezza durante la mani- polazione. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conser- vazione e la stabilità quando incorpo- rato in pellet. Può essere usato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: monensin sodico, salinomina sodica, semduramicina sodica, lasalocid-sodio, maduramicyn ammonium, narasin/ni- carbazona, diclazuril	20 ottobre 2016

⁽¹⁾ Maggiori informazioni sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/html/crfaa/