

REGOLAMENTO (CE) N. 164/2008 DELLA COMMISSIONE

del 22 febbraio 2008

che modifica il regolamento (CE) n. 1444/2006 concernente il tenore minimo dell'additivo per mangimi *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)

(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 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'impiego dell'additivo *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) è stato autorizzato a determinate condizioni in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003. Il regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'impiego di tale additivo per un periodo di dieci anni per i polli da ingrasso, associando l'autorizzazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in circolazione dell'additivo.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo in seguito a richiesta del titolare dell'autorizzazione e a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (3) Il titolare dell'autorizzazione relativa all'additivo per mangimi *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ha presentato una

domanda in cui vengono proposte delle modifiche delle condizioni dell'autorizzazione che riducono il tenore minimo del suddetto additivo.

- (4) Nell'opinione adottata il 18 settembre 2007, l'Autorità ha proposto di ridurre il tenore minimo di sostanza attiva da 1×10^9 CFU a 5×10^8 CFU poiché ne è stata provata l'efficacia al dosaggio minimo proposto ⁽³⁾.
- (5) È quindi opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1444/2006.
- (6) Le disposizioni di cui al 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

L'allegato del regolamento (CE) n. 1444/2006 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*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 22 febbraio 2008.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

⁽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 271 del 30.9.2006, pag. 19.

⁽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 Calsporin un preparato di *Bacillus subtilis* come additivo per mangimi per polli da ingrasso in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003. *The EFSA Journal* (2007) 543, pagg. 1-8.

ALLEGATO

«ALLEGATO

Numero di identificazione 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		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo	massimo		
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
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: Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con tenore minimo di 1×10^{10} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Metodo analitico (1) Metodo di conteggio tramite la tecnica dello <i>spread plate</i> utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime.	Polli da ingrasso	—	5×10^8	1×10^9	1. Per la sicurezza degli utenti: dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali di sicurezza durante la manipolazione. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, e la stabilità quando incorporato in pellet. 3. Può essere usato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: monensin sodico, salinomicina sodica, semduramicina sodica, lasalocid-sodio, maduramicina ammonio, narasin/nicarbazina, diclazuril.	20 ottobre 2016

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives