

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)

(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. Tale domanda è corredata delle informazioni e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato a base di microrganismi è stato autorizzato per i polli da ingrasso con il regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della richiesta di autorizzazione per i suinetti svezzati. L'autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: «l'Autorità»),

nel proprio parere del 9 dicembre 2009 ⁽³⁾, ha concluso che il *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) non ha effetti avversi sulla salute animale e umana o sull'ambiente, e che l'utilizzo di tale preparato può migliorare la resa degli animali. L'autorità non ritiene necessarie prescrizioni particolari relative a un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'impiego del preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure 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

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'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 22 aprile 2010.

Per la Commissione
Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 271 del 30.9.2006, pag. 19.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1426.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						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 Japan, rappresentata nell'Unione europea da Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Francia	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Composizione dell'additivo:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) contenente almeno $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Spore vive (CFU) di <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Metodo analitico ⁽¹⁾:</p> <p>Conteggio: piastra per diffusione mediante l'impiego di agar soia triptone in tutte le matrici bersaglio (EN 15874:2009)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p>	Suinetti (svezzati)	—	3×10^8	—	<p>1) Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, della premiscela e del mangime composto, indicare temperatura e periodo di conservazione, e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2) Per suinetti svezzati fino a circa 35 kg.</p> <p>3) Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.</p>	13 maggio 2020

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