

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2312 AL COMISIEI

din 13 decembrie 2017

privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv în hrana scoafelor, a porceilor neînțărcați și a câinilor (titularul autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentat de Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și justificarea și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse cereri de autorizare a unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile se referă la autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv în hrana scoafelor, a porceilor neînțărcați și a câinilor, în vederea clasificării în categoria de „aditivi zootehnici”.
- (4) Preparatul de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), aparținând categoriei „aditivi zootehnici”, a fost autorizat pentru zece ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1444/2006 al Comisiei ⁽²⁾, pentru porcii înțărcați prin Regulamentul (UE) nr. 333/2010 al Comisiei ⁽³⁾; pentru puicutele pentru ouat, curcani, specii aviare minore și alte păsări ornamentale și de vânat prin Regulamentul (UE) nr. 184/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾ și pentru peștii ornamentali prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897 al Comisiei ⁽⁵⁾.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 21 martie 2017 ⁽⁶⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Ea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a îmbunătăți parametrii de performanțe zootehnice ale scoafelor și ale porceilor înțărcați și de a contribui la creșterea materiilor fecale uscate la câini. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1444/2006 al Comisiei din 29 septembrie 2006 privind autorizarea *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ca aditiv pentru furaje (JO L 271, 30.9.2006, p. 19).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 333/2010 al Comisiei din 22 aprilie 2010 privind autorizarea unei noi utilizări a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv pentru hrana porceilor înțărcați (titular al autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentată în Uniunea Europeană de Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (JO L 102, 23.4.2010, p. 19).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 184/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 privind autorizarea *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv pentru hrana puicutele pentru ouat, a curcanilor, a speciilor aviare minore și a altor păsări ornamentale și de vânat (titular al autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentată în Uniunea Europeană de Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (JO L 53, 26.2.2011, p. 33).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897 al Comisiei din 8 iunie 2016 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) ca aditiv destinat hranei pentru găini ouătoare și pești ornamentali (titularul autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1444/2006, (UE) nr. 333/2010 și (UE) nr. 184/2011 în ceea ce privește titularul autorizației (JO L 152, 9.6.2016, p. 7).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4760 și EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, sub rezerva condițiilor menționate în aceeași anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria de aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată de Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102</p> <p>DSM 15544 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv sub formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544</p> <p><i>Metoda analitică</i></p> <p>Numărare: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar în toate matricele vizate (EN 15784:2009)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).</p>	Scroafe Purcei neînțărcați Căini	—	3×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. A se indica în instrucțiunile de utilizare: „Aditivul se administrează simultan scroafelor care alăptează și purceilor neînțărcați” 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie. 	3 ianuarie 2028