

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/893 AL COMISIEI****din 28 mai 2019**

**privind reînnoirea autorizației pentru *Bacillus subtilis* DSM 15544 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1444/2006 (titular al autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentată în Uniune 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1444/2006 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășat, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 13 iunie 2018 <sup>(3)</sup> că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare.
- (5) Evaluarea *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, autorizarea acestui aditiv ar trebui să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca o consecință a reînnoirii autorizației pentru *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 1444/2006 ar trebui abrogat.
- (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*

Autorizația pentru aditivul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Regulamentul (CE) nr. 1444/2006 se abrogă.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5340.

*Articolul 3*

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, 28 mai 2019.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNKER

---

## ANEXĂ

| Numărul de identificare al aditivului                                                   | Numele titularului autorizației                                                                           | Aditivul                             | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conți-<br>nutul<br>minim                                                    | Conți-<br>nutul<br>maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sfârșitul<br>perioadei de<br>autorizare |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                         |                                                                                                           |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |               | CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |
| Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale |                                                                                                           |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |               |                                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |
| 4b1820                                                                                  | Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată de Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office | Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) | Compoziția aditivului<br>Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) cu un conținut minim de 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g<br><br>Caracterizarea substanței active<br>Spori viabili (CFU) de Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544)<br><br>Metoda analitică <sup>(1)</sup><br>Numărare: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar (EN 15784:2009).<br>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE). | Pui pentru îngrășat             | —             | 5 × 10 <sup>8</sup>                                                         | —                        | 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.<br><br>2. Este permisă utilizarea în hrana pentru animale conținând unul dintre următoarele coccidiostatice autorizate: monensin sodiu, salinomycin sodiu, semduramicin sodiu, lasalocid sodiu, maduramicin amoniu, narsin/nicarbazin, diclazuril.<br><br>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi și de protecție respiratorie. | 18 iunie 2029                           |

<sup>(1)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>