REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2312 DELLA COMMISSIONE

del 13 dicembre 2017

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti e cani (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness 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) In conformità dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione per un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) Le domande riguardano l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti e cani, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Il preparato di *Bacillus subtilis*C-3102 (DSM 15544), appartenente alla categoria «additivi zootecnici», è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione ([2]) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, dal regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione per i suinetti svezzati ([3]), dal regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione ([4]) per pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna e dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione ([5]) per galline ovaiole e pesci ornamentali.

(5) Nei pareri del 21 marzo 2017 ([6]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) non ha effetti nocivi per la salute umana e animale e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare i parametri di rendimento zootecnico di scrofe e suinetti lattanti e aumentare la materia fecale secca dei cani. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) La valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

([2]) Regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione, del 29 settembre 2006, concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) come additivo per mangimi (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 19).

([3]) 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 Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 19).

([4]) Regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione ad impiegare il *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi di pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna (titolare dell'autorizzazione Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 33).

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione, dell'8 giugno 2016, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e pesci ornamentali (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) e che modifica i regolamenti (CE) n. 1444/2006, (UE) n. 333/2010 e (UE) n. 184/2011 per quanto riguarda il titolare dell'autorizzazione (GU L 152 del 9.6.2016, pag. 7).

([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(4):4760 ed *EFSA Journal* 2017; 15(4):4761.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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 nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale 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 13 dicembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Composizione dell'additivo* Preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo in forma solida *Caratterizzazione della sostanza attiva* Spore vitali di *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Metodo di analisi* Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando agar soia triptone in tutte le matrici bersaglio (EN 15784:2009) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Scrofe Suinetti lattanti Cani	—	3×10^8 1×10^9	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela vanno indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Le istruzioni per l'uso recano la seguente indicazione: «L'additivo va somministrato contemporaneamente alle scrofe in lattazione e ai suinetti lattanti» 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare agli utilizzatori i potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio.	3.1.2028