

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 Co. Ltd Japan, rappresentata 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. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti dall'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 ad uso delle pollastre destinate alla deposizione, tacchini e altre specie avicole minori, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Da dieci anni l'impiego del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) è autorizzato per polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione ⁽²⁾ e per suinetti svezati dal regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione del preparato per pollastre destinate alla deposizione, tacchini e altre specie avicole minori sono stati presentati nuovi dati. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel

seguito «l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 5 ottobre 2010 ⁽⁴⁾, che nelle condizioni di impiego proposte il *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente, e che il suo impiego accresce l'aumento di peso medio giornaliero delle specie cui è destinato. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per quanto riguarda il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, 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. L'impiego di questo preparato può di conseguenza essere autorizzato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento risultano 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 indicate nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 271 del 30.9.2006, pag. 19.

⁽³⁾ GU L 102 del 23.4.2010, pag. 19.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1867.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 febbraio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animal	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: 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	Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544)	Composizione dell'additivo: Preparato di Bacillus subtilis C-3102 DSM 15544 contenente un minimo di 1 × 10 ¹⁰ CFU/g Caratterizzazione della sostanza attiva: Spore vive del Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) Metodi di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: tecnica dello spread plate utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)	Galline ovaiole	—	5 × 10 ⁸	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 3. L'impiego può essere autorizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici: monensin sodico decochinato, cloridrato di robenidina, diclazuril, lasalocid sodico, alofuginone, narasina, salinomicina sodica, maduramicina ammonio, narasina/nicarbazina, semduramicina, nicarbazina.	18 marzo 2021
				Tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna		3 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Maggiori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives