

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

(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, e l'articolo 13, paragrafo 3,

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) Sono state presentate domande di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (C-3102) in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Dette domande riguardano l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (C-3102) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie volatili ovaiole e a tutti i pesci ornamentali da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Tale preparato è già stato autorizzato come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 1444/2006 della Commissione ⁽²⁾, a suinetti dal regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione ⁽³⁾ e a pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna dal regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (5) Nei pareri del 28 settembre 2015 ⁽⁵⁾ e dell'11 novembre 2015 ⁽⁶⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (C-3102) non ha presumibilmente un effetto nocivo sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, l'additivo può essere efficace nel ridurre la quantità di mangime necessaria per la produzione di un chilogrammo di uova nel corso dell'intero periodo di deposizione. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare la crescita e l'utilizzo dei mangimi nei pesci ornamentali. Essa non ritiene 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 contenuto 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) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

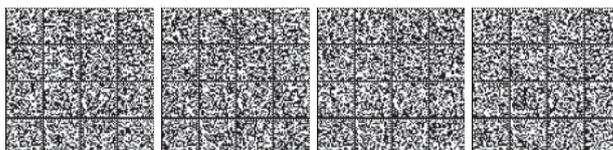
⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione, del 29 settembre 2006, concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) come additivo per mangimi (GUL 271 del 30.9.2006, pag. 19).

⁽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 Co. Ltd Japan, rappresentata nell'Unione europea da Calpis 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 Co. Ltd Japan, rappresentata da Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 33).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4231.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4274.



- (7) Il richiedente ha presentato inoltre una domanda in conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in cui propone di modificare i nomi del titolare dell'autorizzazione e del suo rappresentante nell'UE nei regolamenti (CE) n. 1444/2006, (UE) n. 333/2010 e (UE) n. 184/2011. Il richiedente sostiene di aver cambiato, con effetto dal 1° gennaio 2016, il proprio nome da «Calpis Co. Ltd.» a «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.». Il nome del suo rappresentante nell'UE è cambiato da «Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» a «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office». Il richiedente ha presentato un'opportuna documentazione a sostegno della sua richiesta.
- (8) Al fine di consentire alla Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. di esercitare i suoi diritti di commercializzazione è necessario modificare i termini delle autorizzazioni.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1444/2006, (UE) n. 333/2010 e (UE) n. 184/2011.
- (10) 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 destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1444/2006, seconda colonna, nome del titolare dell'autorizzazione, i termini «Calpis Co., Ltd rappresentata nella Comunità da Orffa International Holding BV» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Articolo 3

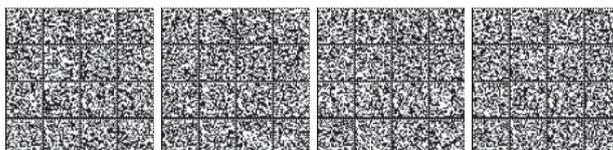
Il regolamento (UE) n. 333/2010 è così modificato:

- a) nel titolo, i termini «titolare dell'autorizzazione Calpis Co. Ltd Japan, rappresentata nell'Unione europea da Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office»;
- b) nell'allegato, seconda colonna, nome del titolare dell'autorizzazione, i termini «Calpis Co. Ltd Japan, rappresentata nell'Unione europea da Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Francia» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Articolo 4

Il regolamento (UE) n. 184/2011 è così modificato:

- a) nel titolo, i termini «titolare dell'autorizzazione Calpis Co. Ltd Japan, rappresentata da Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office»;



- b) nell'allegato, seconda colonna, nome del titolare dell'autorizzazione, i termini «Calpis Co. Ltd Japan, rappresentata nell'Unione europea da Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Francia» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Articolo 5

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

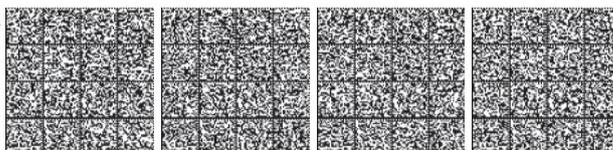
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 giugno 2016

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	Scadenza dell'autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Composizione dell'additivo <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) contenente almeno $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vive (CFU) di <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Metodo di analisi (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di trip-tone soia agar in tutte le matrici bersaglio (EN 15784:2009). Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Galline ovaiole Pesci ornamentali	—	3×10^8	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, della premiscela e del mangime composto, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele del settore dei mangimi occorre stabilire procedure operative e misure organizzative appropriate per tener conto dei rischi di inalazione e di contatto con la pelle e con gli occhi. Se l'esposizione cutanea, oculare e inalatoria non può essere ridotta a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale appropriati.	29 giugno 2026
						1×10^{10}			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: www.imm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives.