

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/893 DELLA COMMISSIONE**del 28 maggio 2019**

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* DSM 15544 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e che abroga il regolamento (CE) n. 1444/2006 (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione 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 la concessione e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1444/2006 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso.
- (3) Conformemente all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare di tale autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata dalle informazioni dettagliate e dai documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 13 giugno 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo ottempera alle condizioni di autorizzazione.
- (5) La valutazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite dal regolamento (CE) n. 1831/2003, articolo 5, sono soddisfatte. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1444/2006.
- (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

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 1444/2006 è abrogato.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5340.

Articolo 3

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 28 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie 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 C-3102 (DSM 15544)	Composizione dell'additivo Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) con un minimo di 1 × 10¹⁰ CFU/g Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali (CFU) di Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784:2009). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Polli da ingrasso	—	5 × 10 ⁸	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico. 2. È consentito l'uso in mangimi contenenti uno dei seguenti coccidiostatici autorizzati: monensin sodico, salinomicina sodica, semduramicina sodica, lasalocid sodico, maduramicina ammonio, narasina/nicarbazina, diclazuril. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori 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 devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e dell'apparato respiratorio.	18 giugno 2029

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>