

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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 JUNCKER

---

## ALLEGATO

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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale</b>									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un minimo di <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali (CFU) di <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784:2009).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Polli da ingrasso	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	18 giugno 2029

<sup>(1)</sup> 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>