

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 306/2013 DELLA COMMISSIONE

del 2 aprile 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) per suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda concerne l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi per suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus*, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione <sup>(2)</sup> per i polli da ingrasso e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione <sup>(3)</sup> per galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi.
- (5) Nel parere del 25 aprile 2012 <sup>(4)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha confermato le sue precedenti

conclusioni, secondo cui si presume che il preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), alle condizioni di utilizzo proposte, sia sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori di prodotti derivati da tutti i tipi di animali trattati con l'additivo e per l'ambiente. Anche se tre test effettuati dal richiedente hanno rivelato il notevole miglioramento di almeno un parametro al confronto con i gruppi di controllo, l'Autorità non ha potuto stabilire una dose efficace minima come proposto dal richiedente, a causa dei risultati contrastanti ottenuti con dosi di diverso livello. Due test hanno rivelato notevoli miglioramenti con una dose di  $1 \times 10^7$  CFU/kg, ma non di  $5 \times 10^7$  CFU/kg di mangime. L'Autorità non ritiene necessario un monitoraggio specifico per il periodo 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 *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono 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 degli «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

## Articolo 2

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

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU L 36 del 9.2.2010, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 229 del 6.9.2011, pag. 3.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2671.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 aprile 2013

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	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 %			
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Spore vive di <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Metodo analitico (*)</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime.</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Suineti (svezzati) suidi (svezzati) diversi da <i>Sus scrofa domestica</i>	—	$1 \times 10^7$	—	<p>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.</p> <p>2. Per suinetti (svezzati) fino a circa 35 kg.</p>	23 aprile 2023

**Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale**

(\*) Ulteriori informazioni sul metodo analitico sono disponibili al seguente indirizzo di riferimento dell'UE: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL\\_s/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL_s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)