REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1020 DELLA COMMISSIONE

del 29 giugno 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova (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 ([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) In conformità dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego del preparato *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda concerne l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Il preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), appartenente alla categoria «additivi zootecnici», era stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione ([2]), a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi dal regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione ([3]), per suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* dal regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione ([4]) e per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 della Commissione ([5]).

(5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nel suo parere dell'11 dicembre 2014 ([6]) ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) non ha un effetto avverso sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo presenta segni evidenti di effetti benefici sulla produzione di uova di galline ovaiole. Tale conclusione può essere estesa alle specie avicole minori destinate alla produzione di uova. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato 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* (ATCC PTA-6737) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzazione di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) Regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione, dell'8 febbraio 2010, concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 36 del 9.2.2010, pag. 1).
([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 229 del 6.9.2011, pag. 3).
([4]) 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.) (GU L 91 del 3.4.2013, pag. 5).
([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 della Commissione, del 16 agosto 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 220 del 17.8.2013, pag. 15).
([6]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3970.

(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

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

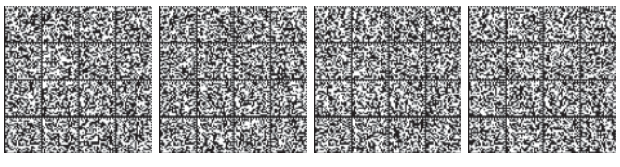
Articolo 2

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 29 giugno 2015

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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria degli additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Composizione dell'additivo:* Preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo Forma solida *Caratterizzazione della sostanza attiva* Spore vive di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) *Metodo di analisi* (1) Conteggio: metodo di semina per spatolamento (spread plate) utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime. Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Galline ovaiole Specie avicole minori destinate alla produzione di uova	—	1×10^8	—	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	20.7.2025

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