

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/187 DELLA COMMISSIONE**del 2 febbraio 2017****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Lactosan GmbH & Co. KG)****(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) Una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) è stata presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. 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 riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 24 maggio 2016 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e può migliorare i parametri produttivi dei polli da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e 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.
- (5) La valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'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.
- (6) 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

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

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(6):4507.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 febbraio 2017

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: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) contenente almeno: 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p>In forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vive di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificazione e conteggio di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar — EN 15784. 	Polli da ingrasso	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, la durata di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. È consentito l'impiego nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, nicarbazina, decochinato, lasalocid A sodico, monensin sodico, cloridrato di robenidina, maduramicina ammonio o bromidrato di alofuginone. 3. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono impiegati con dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e della pelle. 	23 febbraio 2027

⁽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>