

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1080 DELLA COMMISSIONE****del 30 luglio 2018****relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 29784 come additivo per mangimi destinati a specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Adisseo France SAS)****(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 il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 29784. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 29784 come additivo per mangimi destinati a specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 29784, appartenente alla categoria «additivi zootecnici», è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/328 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova.
- (5) Nel parere del 21 febbraio 2018 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 29784 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che si può ragionevolmente supporre che il modo d'azione per le specie avicole minori sia uguale a quella per le principali specie avicole (polli da ingrasso). Le conclusioni sull'efficacia nei polli da ingrasso possono di conseguenza essere estese per estrapolazione alle specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio 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 di *Bacillus subtilis* DSM 29784 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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 specificato nell'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.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/328 della Commissione, del 5 marzo 2018, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 29784 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione ADISSEO France SAS) (GUL 63 del 6.3.2018, pag. 10).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5204.

---

*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 30 luglio 2018

*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 %			

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

4b1829	Adiseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per il conteggio del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 nell'additivo, nelle premiscele e nei mangimi: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar EN 15784.</p> <p>Per l'identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>È consentito l'uso nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: lasalocid A sodico o diclazuril.</li> <li>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 dell'apparato respiratorio, degli occhi e della pelle.</li> </ol>	20.8.2028
--------	-------------------	------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	-----------

<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>.