

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1032 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2020

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 28343 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e suini 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 <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) Due domande di autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 28343 sono state presentate in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 28343 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e suini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei suoi pareri del 6 marzo 2018 <sup>(2)</sup>, 4 luglio 2019 <sup>(3)</sup> e 15 maggio 2019 <sup>(4)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 28343 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e non si possono trarre conclusioni merito alla sensibilizzazione cutanea che può provocare. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'autorità ha concluso che l'additivo ha un effetto significativo sulle performance di crescita nei vitelli da allevamento e può migliorare l'incremento ponderale nei suini da ingrasso. 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.
- (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'utilizzo di tale preparato come 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

## Autorizzazione

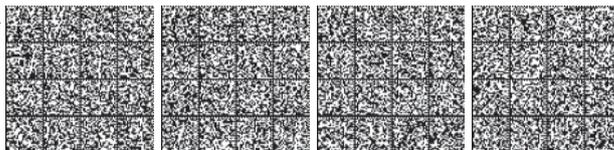
Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5220.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(7):5793.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(5):5725.



Articolo 2

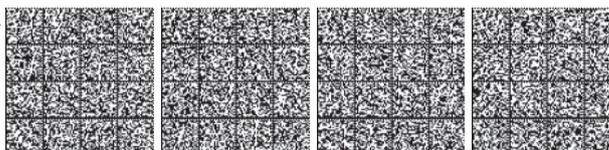
**Entrata in vigore**

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 15 luglio 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN



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>   |                                       |                                    |  |   |             |   |                |   |                                    |
| 4b1825  | Lattosa GmbH & Co. KG                 | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 | <p><i>Composizione dell'additivo</i><br/>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 con un tenore minimo di <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i><br/>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (*)<br/>Per l'identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p> <p>Per il conteggio del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar - EN 15784.</p> | Vitelli da allevamento<br><br>Suini da ingrasso | -<br><br>-  | $1 \times 10^9$<br><br>$2 \times 10^8$                      | -              | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'uso in vitelli da allevamento è limitato ai sostituti del latte.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative 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.</p> | 5 agosto 2030                      |
| (*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <a href="https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports">https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</a> . |                                       |                                    |  |   |             |   |                |   |                                    |

