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]) GU L 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	*Bacillus subtilis* (DSM 28343)	*Composizione dell'additivo:* Preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) contenente almeno: 1×10^{10} CFU/g di additivo In forma solida *Caratterizzazione della sostanza attiva* Spore vive di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) *Metodo di analisi* [1] Identificazione e conteggio di *Bacillus subtilis* (DSM 28343) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: — 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	—	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