

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/219 DELLA COMMISSIONE**dell'8 febbraio 2017****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 27273) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e ad animali svezzati delle specie suine minori (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S)****(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 27273). 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 27273) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e ad animali svezzati delle specie suine minori, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 20 ottobre 2015 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 27273) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. È stato inoltre concluso che il preparato è in grado di migliorare la resa dei suinetti svezzati. Tale conclusione può essere estesa agli animali svezzati delle specie suine minori se l'additivo è impiegato allo stesso dosaggio. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e ha 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 27273) 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⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4269.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 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 animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/unità di sostanza attiva/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1826	Chr.Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 contenente almeno $1,6 \times 10^9$ CFU/g di additivo.</p> <p>In forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificazione e conteggio di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 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 utilizzando triptone soia agar — EN 15784 	Suinetti svezzati Animali svezzati delle specie suine minori	— —	4×10^8 4×10^8	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Da utilizzare per suinetti svezzati di peso corporeo non superiore a 35 kg.</p> <p>Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove tali rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio, degli occhi e della pelle.</p>	1° marzo 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>