

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1079 DELLA COMMISSIONE**del 30 luglio 2018****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 28343 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (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 in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 28343 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 28343, appartenente alla categoria «additivi zootecnici», è stato autorizzato dal regolamento (CE) n. 2017/187 della Commissione ⁽²⁾ per dieci anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso.
- (5) Nel parere del 6 marzo 2018 ⁽³⁾ 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 salute umana o sull'ambiente e che può aumentare il peso e incentivare l'incremento di peso o il rapporto mangime-peso nei suinetti svezzati. 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 28343 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 destinato all'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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) (GUL 29 del 3.2.2017, pag. 35).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5221.

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.

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>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— identificazione: 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:</p> <p>— conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar - EN 15784.</p>	Suinetti (svezzati)	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Da utilizzare per suinetti svezzati fino a 35 kg di peso corporeo. 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. 	20.8.2028
--------	------------------------	------------------------------------	--	---------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽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>