

**REGOLAMENTO (CE) N. 1137/2007 DELLA COMMISSIONE**  
**del 1° ottobre 2007**  
**relativo all'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (O35) come additivo per mangimi**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) come additivo per mangimi per i polli da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), nel parere del 17 ottobre 2006, ha concluso che il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute

umana o sull'ambiente <sup>(2)</sup>. Essa ha inoltre concluso che il preparato non pone alcun altro rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'Autorità raccomanda adeguate misure di sicurezza per gli utilizzatori e non ritiene che occorran specific provvedimenti per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Nel parere si verifica inoltre la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi in alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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 negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) della Commissione n. 378/2005 (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

<sup>(2)</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sulle sostanze usate nei mangimi e del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati sulla sicurezza e sull'efficacia del prodotto microbiologico «O35», preparato di *Bacillus subtilis*, come additivo per mangimi per polli da ingrasso in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003. Adottato il 17 ottobre 2006. *The EFSA Journal* (2006), 406, pagg. 1-11.

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

Fatto a Bruxelles, il 1<sup>o</sup> ottobre 2007.

*Per la Commissione*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						UFC per kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale</b>									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Contenente un minimo di $1,6 \times 10^9$ UFC per grammo di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: Concentrato di spore di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Metodo analitico (1): Metodo di enumerazione con piastra per diffusione («spread plate») utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime	Polli da ingrasso	—	$8 \times 10^8$	$1,6 \times 10^9$	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Può essere usato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, alofuginone e robenidina.	22 ottobre 2017

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)