

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 91/2012 DELLA COMMISSIONE

del 2 febbraio 2012

**concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (CBS 117162) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Krka d.d.)**

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano coperti da un'autorizzazione 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 *Bacillus subtilis* (CBS 117162). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (CBS 117162) come additivo per i mangimi destinati a suinetti svezzati e suini da ingrasso, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 7 settembre 2011 <sup>(2)</sup>, che nelle condizioni di impiego proposte il *Bacillus subtilis* (CBS 117162) non ha effetti dannosi sulla salute umana, sulla salute degli animali e

sull'ambiente, e che il suo impiego può migliorare l'incremento ponderale delle specie cui è destinato. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha esaminato 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 *Bacillus subtilis* (CBS 117162) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo 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 per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

*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 2 febbraio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2375.

## ALLEGATO

Numero d'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	Scadenza dell'autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.</b>									
4b1824	Krka d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) contenente almeno <math>4 \times 10^9</math> CFU/g di additivo (granulato).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Conteggio: metodo di semina per spatolamento su piastra (spread plate) (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p>	Suinetti (svezzati) Suini da ingrasso	—	$2 \times 10^9$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	23 febbraio 2022

<sup>(1)</sup> Ulteriori informazioni sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).