

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2276 DELLA COMMISSIONE**dell'8 dicembre 2017****relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati alle scrofe (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.)****(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) In conformità dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego del preparato *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 concerne l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati alle scrofe, a beneficio dei suinetti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), appartenente alla categoria «additivi zootecnici», era stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione ⁽²⁾, a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi dal regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione ⁽³⁾, a suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domestica* dal regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione ⁽⁴⁾, a tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ nonché a galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (5) Nel suo parere del 16 maggio 2017 ⁽⁷⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che, se aggiunto alla dieta delle scrofe a partire da tre settimane prima del parto fino allo svezzamento dei suinetti, l'additivo può migliorare la crescita degli stessi dalla nascita allo svezzamento. 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 degli additivi 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* (ATCC PTA-6737) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione, dell'8 febbraio 2010, concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa NV) (GU L 36 del 9.2.2010, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 229 del 6.9.2011, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione, del 2 aprile 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) per suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domestica* (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 91 del 3.4.2013, pag. 5).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 della Commissione, del 16 agosto 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 220 del 17.8.2013, pag. 15).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020 della Commissione, del 29 giugno 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 163 del 30.6.2015, pag. 22).

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2017; 17(5):4855.

- (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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni indicate 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, l'8 dicembre 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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Spore vive di <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime.</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Scrofe	—	1×10^8	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Per l'impiego in scrofe a partire da tre settimane prima del parto sino alla fine del periodo di lattazione.</p> <p>3. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	29.12.2027

⁽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>.