

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2308 DELLA COMMISSIONE

del 13 dicembre 2017

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti (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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) è stato autorizzato a tempo indeterminato, a norma della direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e suinetti dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione ⁽³⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tale preparato è stato autorizzato per dieci anni per suinetti svezzati, suini da ingrasso, scrofe, vitelli da allevamento e tacchini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/447 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una richiesta di rivalutazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a suinetti. La richiesta riguardava anche la valutazione di questo preparato per un nuovo impiego nell'acqua potabile. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale richiesta era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 12 luglio 2016 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo può migliorare l'aumento di peso nei suinetti lattanti quando è utilizzato nei mangimi o nell'acqua potabile. L'Autorità non ritiene che siano 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 contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) risulta che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. 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⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione, del 16 dicembre 2004, concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali (GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/447 della Commissione, del 14 marzo 2017, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti svezzati, suini da ingrasso, vitelli da allevamento e tacchini da ingrasso e che modifica i regolamenti (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 2148/2004 e (CE) n. 600/2005 (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) (GU L 69 del 15.3.2017, pag. 19).

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(9):4558.

- (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

Autorizzazione

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 nell'allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

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 13 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	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua potabile			

Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) contenente un minimo di $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo</p> <p>(rapporto 1:1)</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificazione e conteggio di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, negli alimenti per animali e nell'acqua:</p> <p>— identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE);</p>	Suinetti lattanti	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua potabile. Per l'impiego dell'additivo nell'acqua potabile, assicurare la dispersione omogenea dell'additivo. Indicare nelle istruzioni per l'impiego: «L'additivo deve essere somministrato contemporaneamente a scrofe in lattazione e suinetti lattanti». 	3 gennaio 2028
---------	-----------------	--	---	-------------------	---	-------------------	---	-------------------	---	--	----------------

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	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua potabile			
			— conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar - EN 15784.							5. Al fine di evitare agli utilizzatori i potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscelate, 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 premiscelate vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.	

(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>.