

## 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.)

(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>, e 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 del preparato *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) è stata presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. 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* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) è stato autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione<sup>(2)</sup>.
- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione del *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) per galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi sono stati presentati nuovi dati. Nel

proprio parere del 15 marzo 2011<sup>(3)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) non ha effetti avversi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente, e che l'impiego di tale preparato può migliorare il rendimento zootecnico delle specie animali. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione del *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento risultano 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 degli «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 5 settembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> GU L 36 del 9.2.2010, pag. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(3):2114.

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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria degli additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.</b>									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Spore di <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup>: Conteggio: metodo di conteggio tramite la tecnica dello spread plate utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime. Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	<p>Galline ovaiole</p> <p>Anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso</p> <p>Struzzi</p>	—	$1 \times 10^7$	—	<p>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.</p> <p>2. È consentito l'impiego in mangimi contenenti uno dei seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, decoquinato, salinomicina sodica, narasina/nicarbazina, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio, monensina sodica, narasina o cloridrato di robenidina purché tale coccidiostatico sia autorizzato per le specie interessate.</p>	26 settembre 2021

<sup>(1)</sup> Maggiori 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)