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.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

della Commissione ⁽³⁾ e per i suinetti svezzati e i suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* dal regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione ⁽⁴⁾.

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 all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda concerne l'autorizzazione di un nuovo impiego di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) L'impiego di tale 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 ⁽²⁾, per galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi dal regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011

(5) Nel parere del 13 marzo 2013 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui si presume che il preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sia sicuro, alle condizioni di impiego proposte, per la salute umana e animale e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare il rendimento zootecnico dei tacchini da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa ai tacchini allevati per la riproduzione. L'Autorità non ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche il rapporto sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentato 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. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(7) 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale 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*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 36 del 9.2.2010, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 229 del 6.9.2011, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 91 del 3.4.2013, pag. 5.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(4):3176.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 agosto 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) con un tenore minimo di 1×10^{10} CFU/g di additivo Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando triptone soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime. Identificazione: metodo di elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione	—	1×10^8	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. È consentito l'impiego nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, cloridrato di robenidina, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio o monensin sodico, a condizione che tale coccidiostatico sia autorizzato per la specie in questione.	6 settembre 2023

⁽¹⁾ Ulteriori informazioni sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx