

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1313 DELLA COMMISSIONE

del 2 agosto 2019

**relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e a specie suine minori da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Cargill Incorporated, rappresentata da Provimi Holding BV)**

(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 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 di autorizzazione di un preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e a specie suine minori da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 27 febbraio 2019 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, sebbene a basso potenziale di polverizzazione, e che non è stato possibile trarre conclusioni riguardo alla sensibilizzazione o all'irritazione della pelle o degli occhi causate dall'additivo. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha altresì concluso che, alla dose raccomandata, l'additivo può risultare efficace per migliorare il rapporto mangime/peso nei suini da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa alle specie suine minori da ingrasso. L'Autorità non ritiene 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 negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5647.

- (5) La valutazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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*

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 indicate in detto 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 agosto 2019

*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 o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.**

4b1893	Cargill Incorporated, rappresentata da Provimi Holding BV	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 contenente un minimo di: <i>Bacillus</i> spp <math>2,5 \times 10^9</math> CFU/g (rapporto 1:1:1)</p> <p>In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p> <p>Per il conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784).</p>	Suini da ingrasso Specie suine minori da ingrasso	—	$1,5 \times 10^8$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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 una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.</p>	25 agosto 2029
--------	---	--	--	--	---	-------------------	---	--	----------------

<sup>(1)</sup> 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>.