

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1395 DELLA COMMISSIONE

del 5 ottobre 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso nonché alla sua autorizzazione per le pollastre allevate per la produzione di uova, e che abroga il regolamento (CE) n. 1292/2008 (titolare dell'autorizzazione Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1292/2008 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e una domanda di una nuova autorizzazione per le pollastre allevate per la produzione di uova, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (4) Nel parere del 28 gennaio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui il *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che non è né irritante per gli occhi e la pelle né sensibilizzante della pelle, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. 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 degli additivi. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace nelle pollastre allevate per la produzione di uova.
- (5) La valutazione del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1292/2008.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1292/2008 della Commissione, del 18 dicembre 2008, relativo all'autorizzazione del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol e Ecobiol plus) come additivo per mangimi (GU L 340 del 19.12.2008, pag. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6014.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», per le pollastre allevate per la produzione di uova e, per la medesima categoria e per il medesimo gruppo funzionale, per i polli da ingrasso è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 1292/2008 è abrogato.

Articolo 3

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 ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 con un tenore minimo di:</p> <p>— 1 × 10⁹ CFU/g di additivo</p> <p>Forme solide</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Spore di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15 784)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova	-	1 × 10 ⁹	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, monensin sodico o nicarbazina. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative 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, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali. 	26.10.2030

⁽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>.