

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1755 DELLA COMMISSIONE
del 24 novembre 2020

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus coagulans* DSM 32016 come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezziati appartenenti alla famiglia *Suidae*, pollame da ingrasso e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus coagulans* DSM 32016. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus coagulans* DSM 32016 come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezziati appartenenti alla famiglia *Suidae*, pollame da ingrasso e uccelli ornamentali da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 25 maggio 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus coagulans* DSM 32016 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tale preparato non è un irritante per la pelle o per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle ma dovrebbe essere considerato un 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 dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può risultare efficace come additivo zootecnico nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Bacillus coagulans* DSM 32016 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del prodotto 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 tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2020;18(6):6158.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 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.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016 contenente almeno 2×10^{10} CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di cellule di <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (basato sul metodo EN 15787).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	<p>Suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia <i>Suidae</i></p> <hr/> <p>Pollame da ingrasso</p> <hr/> <p>Uccelli ornamentali</p>	-	1×10^9	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: alofuginone e diclazuril.</p> <p>3. 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, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.</p>	15.12.2030

⁽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>