

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1760 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2020****relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S)****(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 sono state presentate due domande di autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Le domande riguardavano l'autorizzazione del preparato *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei suoi pareri del 20 febbraio 2018 ⁽²⁾, 4 ottobre 2019 ⁽³⁾ e 4 ottobre 2019 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che questo preparato dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie mentre non possono essere tratte conclusioni riguardo al fatto che esso sia potenzialmente irritante per la pelle e per gli occhi o sensibilizzante della pelle. 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 nel migliorare i parametri zootecnici nelle specie bersaglio. 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.
- (5) La valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

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

Entrata in vigore

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 25 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	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			

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

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 contenente almeno $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: metodo di identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>Per il conteggio del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar - EN 15784</p>	Tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea. 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: un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, un potenziale irritante cutaneo e un potenziale sensibilizzante oculare o cutaneo. Se questi 	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	--	---	---	-----------------	---	-------------------	---	--	------------

											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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.