

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1762 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2020

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione (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, è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. 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 di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 20 marzo 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che in assenza di dati, non è possibile trarre conclusioni sul potere di irritazione cutanea/oculare o di sensibilizzazione cutanea dell'additivo e, data la natura proteica degli agenti attivi, l'additivo 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 altresì concluso che il prodotto può risultare efficace come additivo zootecnico nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio. 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

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 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.

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 contenente almeno: $3,2 \times 10^9$ CFU/g di additivo ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g e $0,6 \times 10^9$ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)	Tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<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. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea. Può essere usato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, decochinato e alofuginone. 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, guanti e occhiali. 	16.12.2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di cellule di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840								
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784). Identificazione: metodo di elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).								

⁽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>