



2024/1054

11.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1054 DELLA COMMISSIONE

del 10 aprile 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione nonché nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame da ingrasso, gli uccelli ornamentali e i suinetti lattanti e svezziati appartenenti alla famiglia Suidae (titolare dell'autorizzazione: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) e recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di tale preparato

(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, e l'articolo 13, paragrafo 3,

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 la modifica di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus coagulans* DSM 32016) è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezziati appartenenti alla famiglia Suidae, specie di pollame da ingrasso e uccelli ornamentali.
- (3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una prima domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezziati appartenenti alla famiglia Suidae, specie di pollame da ingrasso e uccelli ornamentali, con la richiesta di aggiornare l'identificazione tassonomica del ceppo e di consentire l'uso contemporaneo di tale preparato con alcuni altri coccidiostatici, in aggiunta ad alofuginone e diclazuril. In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una seconda domanda relativa all'autorizzazione di nuovi usi del medesimo preparato come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione e al riconoscimento della compatibilità dell'uso di tale preparato con una serie di coccidiostatici nell'acqua di abbeveraggio per suinetti lattanti e svezziati appartenenti alla famiglia Suidae, tutte le specie di pollame da ingrasso e gli uccelli ornamentali. Entrambe le domande hanno chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale». La seconda domanda relativa all'autorizzazione di nuovi usi era corredata dei pertinenti dati giustificativi come pure delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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) (GU L 395 del 25.11.2020, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Nel parere del 26 settembre 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 non è un irritante per la pelle o per gli occhi, ma è un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea del preparato in questione. L'Autorità ha concluso che il preparato è considerato efficace nei mangimi per pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione come pure nell'acqua di abbeveraggio per specie di pollame da ingrasso, pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione, uccelli ornamentali e suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae. Essa ha altresì indicato che il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 è compatibile con i coccidiostatici alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica e una combinazione di monensin sodico e nicarbazina, mentre non è compatibile con narasina o una combinazione di narasina e nicarbazina, ma non è stato possibile trarre conclusioni sulla sua compatibilità con decochinato, lasalocid A sodico, semduramicina sodica, nicarbazina o cloridrato di amprolio. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili alle attuali domande le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente relativa allo stesso additivo per quanto riguarda i metodi di analisi.
- (6) Il 23 gennaio 2024 il richiedente ha ritirato la domanda per quanto riguarda il riconoscimento della compatibilità dell'uso del preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 con i seguenti coccidiostatici: narasina, una combinazione di narasina e nicarbazina, decochinato, lasalocid A sodico, semduramicina sodica, nicarbazina e cloridrato di amprolio.
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione nonché nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame da ingrasso, gli uccelli ornamentali e i suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae. È opportuno indicare la compatibilità dell'uso di tale preparato con i coccidiostatici alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica e una combinazione di monensin sodico e nicarbazina. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) La Commissione è altresì del parere che il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 continui a soddisfare le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, se sono modificati i termini dell'autorizzazione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 precisando la compatibilità dell'uso di tale preparato con i coccidiostatici monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica e una combinazione di monensin sodico e nicarbazina, in aggiunta ad alofuginone e diclazuril. Considerato inoltre che tali coccidiostatici potrebbero non essere autorizzati come additivi per mangimi per ciascuna delle specie o categorie elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755, il loro uso contemporaneo con il preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 dovrebbe essere possibile solo in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi. La Commissione ritiene altresì che l'identificazione tassonomica del ceppo contenuto nel preparato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 dovrebbe essere aggiornata, così come la disposizione relativa alle misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a rispettare i termini modificati di tale autorizzazione.
- (11) 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

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato per l'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione nonché nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame da ingrasso, gli uccelli ornamentali e i suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae, alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755

Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 è così modificato:

- (1) il titolo è sostituito dal seguente:

«Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1755 della Commissione, del 24 novembre 2020, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Weizmannia faecalis* DSM 32016 come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae, specie di pollame da ingrasso e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)»;

- (2) l'allegato è così modificato:

- a) nella colonna «Additivo», l'espressione «*Bacillus coagulans* DSM 32016» è sostituita da «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- b) nella colonna «Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi», sezioni «Composizione dell'additivo» e «Caratterizzazione della sostanza attiva», l'espressione «*Bacillus coagulans* DSM 32016» è sostituita da «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- c) nella colonna «Altre disposizioni» i punti 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:
- «2. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica, combinazione di monensin sodico e 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.».

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, destinati all'uso nei mangimi per suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae, specie di pollame da ingrasso e uccelli ornamentali, prodotti ed etichettati prima del 1° novembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, destinati a suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae, specie di pollame da ingrasso e uccelli ornamentali, prodotti ed etichettati prima del 1° maggio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***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 10 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Parte I

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 contenente almeno 2×10^{10} CFU/g di additivo. Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) – CEN/TS 17697. Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (basato sul metodo EN 15787).</p>	<p>Tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova</p> <p>Tutte le specie di pollame allevate per la riproduzione</p>	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica, combinazione di monensin sodico e nicarbazina. 	1° maggio 2034
--------	---	--------------------------------------	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------

											4. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) (¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it

Parte II

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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/l di acqua di abbeveraggio			

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

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 contenente almeno 2×10^{10} CFU/g di additivo. Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Tutte le specie di pollame da ingrasso Suinetti lattanti e svezzati appartenenti alla famiglia Suidae	—	5×10^8	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.	1° maggio 2034
--------	---	--------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	----------------

			<p>Spore vitali di <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) – CEN/TS 17697. Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (basato sul metodo EN 15787).</p>	Uccelli ornamentali				<p>3. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: alofuginone, diclazuril, monensin sodico, cloridrato di robenidina, salinomicina sodica, combinazione di monensin sodico e nicarbazina.</p> <p>4. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.</p>	
--	--	--	--	---------------------	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it