



2023/2647

29.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2647 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2023

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 come additivo per mangimi destinati a vitelli da ingrasso, agnelli da allevamento e ingrasso e specie di ruminanti minori da allevamento e ingrasso, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di tale preparato per 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, 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 di tale autorizzazione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308 della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti per un periodo di 10 anni.
- (3) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, il 15 ottobre 2019 è stata presentata una domanda di autorizzazione di nuovi impieghi del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus licheniformis* DSM 5749 come additivo per mangimi destinati a suinetti, altre specie suine minori in crescita e da riproduzione, vitelli da ingrasso e altri ruminanti in crescita, tacchini da riproduzione e altre specie avicole minori, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione per altre specie suine minori in crescita e da riproduzione, tacchini da riproduzione e altre specie avicole minori. Ha inoltre chiarito che, per quanto riguarda i suinetti, la domanda mirava in realtà a consentire un impiego indipendente del preparato per le scrofe e i suinetti lattanti, il che implica una richiesta di modifica dei termini dell'autorizzazione concessa dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308.
- (5) Nel parere del 31 gennaio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus licheniformis* DSM 5749) è considerato sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. In assenza di test convalidati per la valutazione dei microrganismi, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea del preparato. L'Autorità ha inoltre stabilito che le conclusioni sull'efficacia dell'additivo per i suinetti svezzati e i vitelli da allevamento formulate nel parere del 12 luglio 2016 ⁽⁴⁾ possono essere estese ai suinetti lattanti, ai vitelli da ingrasso e ad altri ruminanti in crescita. 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308 della Commissione, del 13 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) (GU L 331 del 14.12.2017, pag. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7859.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4558.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 5750 e *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda i nuovi impieghi di tale preparato per vitelli da ingrasso, agnelli da allevamento e ingrasso e specie di ruminanti minori da allevamento e ingrasso. È pertanto opportuno autorizzare tali impieghi del preparato. 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.
- (7) La Commissione ritiene inoltre che l'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) soddisfi ancora le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, anche modificandone i termini per quanto riguarda i suinetti lattanti, rendendo la somministrazione contemporanea di tale preparato a scrofe e suinetti lattanti una raccomandazione anziché un obbligo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308. Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata della modifica delle condizioni di autorizzazione del preparato per suinetti lattanti, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare a tale modifica dei termini dell'autorizzazione.
- (8) 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 come additivo nell'alimentazione animale per vitelli da ingrasso, agnelli da allevamento e ingrasso e specie di ruminanti minori da allevamento e ingrasso, alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308, la disposizione 4 nella colonna «Altre disposizioni» è sostituita dalla seguente:

«4. Indicare nelle istruzioni per l'impiego:

“Si raccomanda di somministrare contemporaneamente l'additivo a scrofe in lattazione e suinetti lattanti”.».

Articolo 3

Misure transitorie relative alla modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2308

1. Il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) per l'impiego per suinetti lattanti e le premiscele che contengono tale preparato, prodotte ed etichettate prima del 19 giugno 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 19 dicembre 2023, 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 di cui al paragrafo 1 per l'impiego per suinetti lattanti, prodotti ed etichettati prima del 19 dicembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 19 dicembre 2023, 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 28 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 potabile			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 e <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 e <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 contenente un minimo di $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo (rapporto 1:1) Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 e <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749	Vitelli da ingrasso Agnelli da allevamento e ingrasso Specie di ruminanti minori da allevamento e ingrasso	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua potabile. Per l'impiego dell'additivo nell'acqua potabile, assicurare la dispersione omogenea dell'additivo. 	19 dicembre 2033

			<p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Identificazione e conteggio di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus paralicheniformis</i> (DSM 5749) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua:</p> <p>— Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA</p> <p>— Per il conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar - EN 15784</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⁾ 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.