



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2662 DELLA COMMISSIONE**

**del 29 novembre 2023**

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/447 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) per tacchini da ingrasso (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 <sup>(1)</sup>, in particolare 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) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/447 della Commissione <sup>(2)</sup> ha autorizzato l'impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti svezzati, suini da ingrasso, vitelli da allevamento e tacchini da ingrasso per un periodo di 10 anni.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il 19 aprile 2018 è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) per quanto riguarda i tacchini da ingrasso. Tale domanda riguarda la compatibilità dell'impiego di tale preparato con il conservante acido formico e con diversi coccidiostatici ed era corredata degli opportuni dati a sostegno della richiesta di modifica.
- (4) Nel parere del 15 maggio 2019 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che la modifica proposta delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) non modificherebbe le conclusioni precedentemente tratte in merito alla sicurezza dell'additivo. L'Autorità ha inoltre precisato che le conclusioni sulla compatibilità dell'additivo con diversi coccidiostatici e con il conservante acido formico tratte in riferimento ai polli da ingrasso nei suoi pareri del 22 ottobre 2008 <sup>(4)</sup> e del 6 gennaio 2011 <sup>(5)</sup> si applicano anche ai tacchini da ingrasso, purché le concentrazioni massime autorizzate dei coccidiostatici semduramicina, maduramicina ammonio, lasalocid sodico e del conservante acido formico (qualora esistano concentrazioni massime autorizzate) siano uguali o inferiori a quelle per i polli da ingrasso. L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) è compatibile anche con i coccidiostatici diclazuril e monensin sodico. Sulla base dei dati disponibili, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla compatibilità dell'impiego del preparato con il coccidiostatico cloridrato di robenidina e, in assenza di dati, nemmeno con il coccidiostatico alofuginone.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/447 della Commissione, del 14 marzo 2017, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti svezzati, suini da ingrasso, vitelli da allevamento e tacchini da ingrasso e che modifica i regolamenti (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 2148/2004 e (CE) n. 600/2005 (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) (GU L 69 del 15.3.2017, pag. 18).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5726.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2008) 841, 1-7.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2011;9(1):1953.

- (5) A norma del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1172 della Commissione <sup>(6)</sup>, il coccidiostatico lasalocid sodico è autorizzato per i polli da ingrasso con un tenore massimo di 90 mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. Al fine di tenere pienamente conto delle conclusioni contenute nel parere dell'Autorità del 15 maggio 2019, l'impiego simultaneo del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e di lasalocid sodico per tacchini da ingrasso dovrebbe pertanto essere autorizzato solo se il tenore massimo di lasalocid sodico è di 90 mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene 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 tacchini da ingrasso, specificando la compatibilità dell'impiego di tale preparato con l'acido formico e, se autorizzati come additivi per mangimi per le stesse specie e categorie di animali, con i coccidiostatici semduramicina, maduramicina ammonio, diclazuril, monensin sodico e lasalocid sodico con un tenore massimo di 90 mg di lasalocid sodico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/447.
- (7) 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

#### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/447**

Nella colonna «Altre disposizioni» dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/447 è aggiunta la seguente disposizione:

- «6. L'additivo può essere utilizzato per i tacchini da ingrasso in mangimi composti contenenti acido formico o contenenti i seguenti coccidiostatici, se autorizzati come additivi per mangimi destinati alla stessa specie e categoria di animali: semduramicina, maduramicina ammonio, diclazuril, monensin sodico e lasalocid sodico con un tenore massimo di 90 mg di lasalocid sodico/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.».

#### 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 29 novembre 2023

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1172 della Commissione, del 15 giugno 2023, relativo all'autorizzazione di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, al diniego di autorizzazione di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, al ritiro dal mercato di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova e che abroga il regolamento (CE) n. 1455/2004 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/932 (titolare dell'autorizzazione: Zoetis Belgium SA) (GU L 155 del 16.6.2023, pag. 22).