



2023/2736

8.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2736 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso, alle pollastre allevate per la produzione di uova, ai tacchini allevati per la riproduzione, alle specie avicole minori allevate per la produzione di uova o per la riproduzione e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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 velezensis* NITE BP-01844 come additivo per mangimi. 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 velezensis* NITE BP-01844 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini allevati per la riproduzione e tutte le specie avicole minori (compresi anche gli uccelli da cacciagione, gli uccelli ornamentali e gli uccelli esotici) fino alla macellazione o prima che inizino la deposizione («specie bersaglio») e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».
- (4) Nei pareri del 26 gennaio 2022 ⁽²⁾ e del 12 maggio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Ha inoltre concluso che il preparato di *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 non è irritante per la pelle, ma è un potenziale irritante per gli occhi, e che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. Poiché non è stata fornita alcuna prova di sensibilizzazione cutanea, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea di tale preparato. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 può essere efficace per le specie bersaglio se aggiunto a una concentrazione di $2,0 \times 10^8$ CFU/kg di mangime completo ed è compatibile con i coccidiostatici diclazuril, decochinato, alofuginone, monensina, salinomicina, narasina, robenidina e maduramicina. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità 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) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Conformemente agli orientamenti dell'Autorità sulla valutazione dell'efficacia degli additivi per mangimi ⁽⁴⁾, è inoltre opportuno considerare che tale preparato può essere efficace per le specie bersaglio se aggiunto a una concentrazione di $1,0 \times 10^8$ CFU/l di acqua di abbeveraggio. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del preparato di *Bacillus velezensis* NITE BP-01844, anche integrato nell'acqua di abbeveraggio, per tutte le specie di pollame da ingrasso, per le pollastre allevate per la produzione di uova, per i tacchini allevati per la riproduzione, per le specie avicole minori allevate per la produzione di uova o per la riproduzione e per gli uccelli ornamentali. 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- (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

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 7 dicembre 2023

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.

4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, rappresentata da Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di spore vitali di <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 con una concentrazione minima di 1×10^8 CFU/g di additivo Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Identificazione: — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697 o — metodi di sequenziamento del DNA. Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784).</p>	<p>Tutte le specie di pollame da ingrasso</p> <p>Pollastre allevate per la produzione di uova</p> <p>Tacchini allevati per la riproduzione</p> <p>Specie avicole minori allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p> <p>Uccelli ornamentali</p>	—	2×10^8	—	1×10^8	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'additivo può essere utilizzato in mangimi composti contenenti i seguenti coccidiostatici, se autorizzati come additivi per mangimi destinati alle stesse specie e categorie di animali: diclazuril, decochinato, alofuginone, monensina, salinomicina, narasina, robenidina e maduramicina.</p>	28 dicembre 2033
--------	--	--	--	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	------------------

