



2024/3166

19.12.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/3166 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* e scrofe, e all'autorizzazione di tale preparato per suini da ingrasso di tutte le specie di suidi, suinetti lattanti di tutte le specie di suidi e scrofe di specie di suidi minori (titolare dell'autorizzazione: Kemin Europa N.V.), che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/366 e abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 306/2013, (UE) n. 787/2013 e (UE) 2017/2276

(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, la modifica e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, in precedenza identificato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, era stato autorizzato per un periodo di dieci anni come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 della Commissione ⁽²⁾, a suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* dal regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione ⁽³⁾, alle scrofe dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276 della Commissione ⁽⁴⁾ e a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori, tranne le specie avicole minori destinate alla produzione di uova, dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/366 della Commissione ⁽⁵⁾.

⁽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) n. 787/2013 della Commissione, del 16 agosto 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 220 del 17.8.2013, pag. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione, del 2 aprile 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) per suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 91 del 3.4.2013, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276 della Commissione, dell'8 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati alle scrofe (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 326 del 9.12.2017, pag. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/366 della Commissione, del 16 febbraio 2023, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori, tranne che per la produzione di uova, e all'autorizzazione di tale preparato per gli uccelli ornamentali, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013, il regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013, il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276 e abroga il regolamento (UE) n. 107/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 50 del 17.2.2023, pag. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale». La domanda comprendeva una proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione originale che consisteva nell'aumentare la concentrazione minima dell'agente attivo nel preparato da 1×10^{10} CFU/g di additivo a 8×10^{10} CFU/g di additivo e nell'aggiungere la possibilità di utilizzare l'additivo in combinazione con il coccidiostatico alofuginone. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata un'altra domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domestica* e scrofe, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale». La domanda comprendeva una proposta di modifica delle condizioni delle autorizzazioni originali che consisteva nell'aumentare la concentrazione minima dell'agente attivo nel preparato da 1×10^{10} CFU/g di additivo a 8×10^{10} CFU/g di additivo e, per quanto riguarda le scrofe, nell'eliminare la restrizione che ne autorizza l'uso solo a partire da tre settimane prima del parto sino alla fine del periodo di lattazione. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di nuovi usi del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. La domanda riguardava un'estensione dell'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi destinati a tutti i suidi in crescita, alle scrofe e alle specie suine minori da riproduzione, che corrisponde a un nuovo impiego per suini da ingrasso di tutte le specie di suidi, suinetti lattanti di tutte le specie di suidi e scrofe di specie di suidi minori. Nella domanda è stato chiesto che tale additivo sia classificato 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.
- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/366 per quanto riguarda l'uso per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori, tranne che per la produzione di uova. La domanda riguardava la richiesta di aumentare il tenore minimo dell'additivo da 1×10^7 CFU/kg di mangime completo a 1×10^8 CFU/kg di mangime completo e di aggiungere la possibilità di utilizzare l'additivo in combinazione con il coccidiostatico alofuginone.
- (7) Nei pareri del 5 gennaio 2024 ⁽⁶⁾ e del 2 febbraio 2024 ⁽⁷⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle attuali condizioni d'uso autorizzate e considerando che la composizione e il processo di fabbricazione dell'additivo non hanno subito modifiche sostanziali, il preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 continua a essere sicuro per tutte le specie di pollame, i suinetti svezzati, i suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domestica* e le scrofe, nonché per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è sicuro per tutti i suidi, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato non è irritante per la pelle e per gli occhi, ma che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo possa essere efficace nel pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova/la riproduzione («tutto il pollame in crescita») al livello minimo d'uso di 1×10^8 CFU/kg di mangime completo, in tutti i suidi in crescita (lattanti, svezzati e da ingrasso) al livello minimo di inclusione di 1×10^7 CFU/kg di mangime completo e nelle scrofe e nelle specie di suidi minori da riproduzione a 1×10^8 CFU/kg di mangime completo. Nel parere del 2 febbraio 2024 relativo all'impiego dell'additivo per il pollame, l'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è compatibile con il coccidiostatico alofuginone. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8650.

- (8) 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 effettuata nel contesto delle precedenti autorizzazioni riguardo al metodo di analisi del *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁸⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (9) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* e scrofe. È inoltre opportuno autorizzare l'uso dell'additivo per suini da ingrasso di tutte le specie di suidi, suinetti lattanti di tutte le specie di suidi e scrofe di specie di suidi minori. 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. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (10) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene inoltre che l'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 soddisfi ancora le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 anche modificandone i termini per quanto riguarda l'uso per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori, tranne che per la produzione di uova, aumentando il tenore minimo dell'additivo a 1×10^8 CFU/kg di mangime completo e aggiungendo la possibilità di utilizzare l'additivo in combinazione con il coccidiostatico alofuginone. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/366.
- (11) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* e scrofe, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 306/2013, (UE) n. 787/2013 e (UE) 2017/2276.
- (12) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 per tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori, tranne che per la produzione di uova, suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* e scrofe, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo o dalla modifica delle autorizzazioni in questione.
- (13) 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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato I, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata per tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* e scrofe, alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽⁸⁾ 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>).

*Articolo 2***Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato I, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale per suini da ingrasso di tutte le specie di suidi, suinetti lattanti di tutte le specie di suidi e scrofe di specie di suidi minori, alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 3***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2023/366**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/366 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 4***Abrogazione**

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 306/2013, (UE) n. 787/2013 e (UE) 2017/2276 sono abrogati.

*Articolo 5***Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, autorizzato dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 306/2013, (UE) n. 787/2013, (UE) 2017/2276 e (UE) 2023/366, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori, tranne che per la produzione di uova, suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* e scrofe, prodotti ed etichettati prima dell'8 luglio 2025 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 gennaio 2025, 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 l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori, tranne che per la produzione di uova, suinetti svezzati, suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* e scrofe, prodotti ed etichettati prima dell'8 gennaio 2026 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 gennaio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 6***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 18 dicembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO 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	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 contenente almeno 8×10^{10} CFU/g di additivo Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar triptone soia (EN 15784)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) – CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA</p>	Suini da ingrasso di tutte le specie di suidi	–	1×10^7	–	<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 usato contemporaneamente solo ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: diclazuril, cloridrato di robenidina, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio, monensin sodico, decochinato, salinomicina sodica, narasina, narasina/nicarbazina e alofuginone.</p>	8 gennaio 2035
				Scrofe di tutte le specie di suidi	Tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione	–	1×10^8		

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
								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.	
<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.</p>									

ALLEGATO 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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 contenente almeno 8×10^{10} CFU/g di additivo Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA</p>	Polli da ingrasso	–	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 usato contemporaneamente solo ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: diclazuril, cloridrato di robenidina, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio, monensin sodico, decochinato, salinomicina sodica, narasina, narasina/nicarbazina e alofuginone.</p>	9 marzo 2033
				Pollastre allevate per la produzione di uova	–				

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
								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 o ridotti al minimo 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.</p>									