

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/180 DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali**(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 subtilis* KCCM 10673P e *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP per l'utilizzo nella soia, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nei suoi pareri dell'8 settembre 2015 ⁽²⁾ e del 18 settembre 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali o sull'ambiente. Essa ha tuttavia anche concluso che l'additivo è considerato irritante per la pelle e per gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è potenzialmente efficace per ridurre la concentrazione di oligosaccaridi della serie del raffinoso e dell'inibitore della tripsina nella soia. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* KCCM 10673P e *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «altri additivi tecnologici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4230.⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5275.

Articolo 2

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 febbraio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 di additivo/kg di soia			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: altri additivi tecnologici (riduzione dei fattori antinutrizionali nella soia)								
1o01	<i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P e <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP con un tenore minimo rispettivamente pari a $1,2 \times 10^8$ CFU/g di additivo e $2,0 \times 10^8$ CFU/g di additivo.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P e <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p>Metodo di analisi (*) Conteggio del <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784). Identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P nell'additivo per mangimi: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE). Identificazione dell'<i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP nell'additivo per mangimi: tipizzazione basata sulla reazione a catena della polimerasi (PCR).</p>	Tutte le specie animali	-	<i>Bacillus subtilis</i> $1,2 \times 10^6$	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione. L'additivo deve essere utilizzato soltanto nella soia. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e dell'apparato respiratorio. 	1 marzo 2030

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.