

# REGOLAMENTI

## 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)**

(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 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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) era stato autorizzato a tempo indeterminato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a scrofe dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione <sup>(3)</sup>, a suini da ingrasso e suinetti dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione <sup>(4)</sup> e a tacchini da ingrasso e vitelli dal regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione <sup>(5)</sup>. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti, suini da ingrasso, vitelli da allevamento e tacchini da ingrasso. In conformità all'articolo 7 di detto regolamento, la domanda riguardava anche la valutazione del preparato per un nuovo impiego nell'acqua di abbeverata. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 12 luglio 2016 <sup>(6)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha concluso che l'additivo può influire positivamente sui parametri produttivi di suinetti, suini da ingrasso, scrofe e vitelli da allevamento nei mangimi e nell'acqua di abbeverata. Per quanto riguarda l'impiego dell'additivo per i tacchini da ingrasso, si è concluso che da due studi risultano prove di un effetto positivo sulla crescita e sul rapporto mangime/peso, e da un terzo studio risulta che vi sia stato un aumento di peso notevolmente maggiore nelle femmine ma nessuna differenza significativa per quanto riguarda i maschi. L'Autorità ritiene che non

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione, del 16 agosto 2004, concernente l'autorizzazione a tempo indeterminato di alcuni additivi nei mangimi (GU L 269 del 17.8.2004, pag. 3).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione, del 16 dicembre 2004, concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali (GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione, del 18 aprile 2005, concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi, l'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi (GU L 99 del 19.4.2005, pag. 5).

<sup>(6)</sup> *The EFSA Journal* 2016; 14(9):4558.

siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato inoltre la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) Tali prove sono state considerate come un'importante indicazione del miglioramento dei parametri zootecnici dell'aumento di peso in aggiunta alla lunga storia d'impiego. Si è pertanto ritenuto che i dati forniti soddisfino le condizioni per dimostrare l'efficacia dell'additivo per l'impiego nei mangimi e nell'acqua di abbeverata per i tacchini da ingrasso.
- (6) Dalla valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) risulta che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 2148/2004 e (CE) n. 600/2005.
- (8) Non esistendo motivi sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche apportate alle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004**

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1453/2004 è soppresso.

#### *Articolo 3*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 2148/2004**

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 2148/2004 la voce E 1700, relativa a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750), è soppressa.

#### *Articolo 4*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 600/2005**

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 600/2005 la voce E 1700, relativa a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750), è soppressa.

*Articolo 5***Disposizioni transitorie**

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 4 ottobre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 4 aprile 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte.

*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 14 marzo 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## 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
						UFC/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %		UFC/l di acqua di abbeverata			

**Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale**

4b1700i	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis (DSM 5750) e Bacillus licheniformis (DSM 5749)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) contenente un minimo di <math>3,2 \times 10^{10}</math> UFC/g di additivo</p> <p>(rapporto 1:1)</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Identificazione e conteggio di <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) e <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, negli alimenti per animali e nell'acqua:</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>	Suinetti svezzati Suini da ingrasso Scrofe Vitelli da allevamento Tacchini da ingrasso	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</li> <li>L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeverata.</li> <li>Per l'impiego dell'additivo nell'acqua di abbeverata deve essere assicurata la dispersione omogenea dell'additivo.</li> <li>Da utilizzare per suinetti svezzati di peso corporeo non superiore a 35 kg.</li> </ol>	4 aprile 2027
---------	-----------------	--	--	--	---	-------------------	---	-------------------	---	---	---------------

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
						UFC/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %		UFC/l di acqua di abbeverata			
			— Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di soia agar tripatico — EN 15784.							5. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.	

(<sup>1</sup>) 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>