

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/161 DELLA COMMISSIONE**del 5 febbraio 2020****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* DSM 17299 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e che abroga il regolamento (CE) n. 1137/2007 (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 ⁽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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il *Bacillus subtilis* DSM 17299 è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1137/2007 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* DSM 17299 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 2 aprile 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati attestanti che l'additivo è conforme alle attuali condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui il *Bacillus subtilis* DSM 17299 è considerato sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori di prodotti ottenuti da animali nutriti con l'additivo e per l'ambiente. Ha inoltre concluso che esiste la possibilità che gli utilizzatori siano esposti alla sostanza per inalazione e che non è stato possibile trarre alcuna conclusione sui rischi potenziali di irritazione della cute e degli occhi e di sensibilizzazione cutanea. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) La valutazione del *Bacillus subtilis* DSM 17299 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* DSM 17299 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1137/2007.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1137/2007 della Commissione, del 1° ottobre 2007, relativo all'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (O35) come additivo per mangimi (GU L 256 del 2.10.2007, pag. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5687.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 1137/2007 è abrogato.

Articolo 3

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 5 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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	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.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 17299	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 contenente almeno $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Forma solida	Polli da ingrasso	-	8×10^8	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'impiego è consentito nei mangimi contenenti uno dei seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, alofuginone, robenidina, decochinato, narasina/nicarbazina, lasalocid sodico, maduramicina ammonio, monensin sodico, narasina, salinomicina sodica o semduramicina sodica. 3. È stata dimostrata la compatibilità di questo additivo con l'acido formico. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, della cute e degli occhi.	26 febbraio 2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299						
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784) Identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 nell'additivo per mangimi: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)						

⁽¹⁾ 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>.