

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2050 DELLA COMMISSIONE

del 24 novembre 2021

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione) (titolare dell'autorizzazione: Evonik Operations GmbH)

(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 del preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940. 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 del preparato di *Bacillus velezensis* CECT 5940 (in precedenza identificato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione e uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione), da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 5 maggio 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tale preparato non è né irritante per gli occhi e la pelle né sensibilizzante della pelle, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può risultare efficace come additivo zootecnico nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa 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) La valutazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza 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,

⁽¹⁾ G.U. L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6620.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

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 24 novembre 2021

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.									
4b1822i	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT5940	Composizione dell'additivo Preparato di Bacillus velezensis CECT 5940 con un tenore minimo di: —1 × 10 ⁹ CFU/g di additivo Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di Bacillus velezensis CECT 5940 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784) Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)	Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione Specie avicole minori da ingrasso e allevate per la riproduzione Uccelli ornamentali (esclusi quelli da riproduzione)	-	1 × 10 ⁹	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril e monensin sodico. 3. 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 delle vie respiratorie.	15.12.2031

⁽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>.