

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/271 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2022

**che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1760 relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti (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) L'uso del *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1760 della Commissione <sup>(2)</sup> per un periodo di 10 anni.
- (2) Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1760 il numero di identificazione inserito nella colonna «Numero di identificazione dell'additivo» è errato.
- (3) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1760. Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire l'intero allegato di tale regolamento di esecuzione con la versione corretta.
- (4) Per consentire agli operatori del settore dei mangimi di adeguare l'etichettatura dell'additivo e dei mangimi che lo contengono ai termini corretti dell'autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (5) Per tutelare il legittimo affidamento delle parti interessate in ordine ai termini dell'autorizzazione dell'additivo, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.
- (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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1760 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

## Articolo 2

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 25 agosto 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 25 febbraio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1760 della Commissione, del 25 novembre 2020, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) (GU L 397 del 26.11.2020, pag. 6).

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti il preparato e le premiscele di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 25 febbraio 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 25 febbraio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il 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 23 febbraio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

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
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
<b>Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.</b>											
4b1902	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 contenente almeno <math>1,25 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per l'identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: metodo di identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>Per il conteggio del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar - EN 15784</p>	Tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti	—	$5 \times 10^8$	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea.</li> <li>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</li> </ol>	16.12.2030

											<p>premiscelate: un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, un potenziale irritante cutaneo e un potenziale sensibilizzante oculare o cutaneo. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<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>