

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/703 DELLA COMMISSIONE
del 5 maggio 2022

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, all'autorizzazione per tutte le specie e categorie avicole, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2016/897, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 e del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 e che abroga il regolamento (UE) n. 333/2010, il regolamento (UE) n. 184/2011 e il regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 (titolare dell'autorizzazione: Asahi Biocycle Co. Ltd., rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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 preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544, precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati con regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione ⁽²⁾, a pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna con regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione ⁽³⁾, a galline ovaiole e pesci ornamentali con regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione ⁽⁴⁾, a scrofe, suinetti lattanti e cani con regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 della Commissione ⁽⁵⁾, a suini da ingrasso con regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 della Commissione ⁽⁶⁾, e a polli da ingrasso con regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 della Commissione ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione, del 22 aprile 2010, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) quale additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 19).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione ad impiegare il *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi di pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.) (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 33).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione, dell'8 giugno 2016, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e pesci ornamentali (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.) e che modifica i regolamenti (CE) n. 1444/2006, (UE) n. 333/2010 e (UE) n. 184/2011 per quanto riguarda il titolare dell'autorizzazione (GU L 152 del 9.6.2016, pag. 7).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 della Commissione, del 13 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti e cani (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.) (GU L 331 del 14.12.2017, pag. 41).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 della Commissione, del 30 luglio 2018, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting S.L.U.) (GU L 194 del 31.7.2018, pag. 17).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 della Commissione, del 28 maggio 2019, relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* DSM 15544 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e che abroga il regolamento (CE) n. 1444/2006 (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.) (GU L 142 del 29.5.2019, pag. 60).

- (3) L'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544 per pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna è scaduta il 18 marzo 2021.
- (4) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, e dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, sono state presentate due domande di cui una relativa al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, e una relativa a una nuova autorizzazione per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e polli allevati per la riproduzione, a tacchini da allevamento, da ingrasso, da riproduzione e per la produzione di uova, a specie avicole minori e a tutte le altre specie avicole da allevamento, da ingrasso, per la produzione di uova e da riproduzione, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e che i termini dell'autorizzazione siano modificati. La modifica riguarda un aggiornamento del nome dell'additivo. Entrambe le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (5) Nei pareri del 30 settembre 2020 ⁽⁸⁾ e del 29 settembre 2021 ⁽⁹⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'«Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544 soddisfa le condizioni di autorizzazione vigenti. L'Autorità ha concluso che il preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre dichiarato che il preparato non è irritante per gli occhi o per la pelle e non è un 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 l'additivo dovrebbe essere designato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus velezensis* DSM 15544 e 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. L'Autorità 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.
- (6) Il 2 dicembre 2020 il richiedente, rappresentato nell'Unione da Pen & Tec Consulting S.L.U., ha presentato opportuni dati giustificativi riguardanti una modifica del nome del titolare dell'autorizzazione a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Il richiedente ha sostenuto che l'attuale nome della società titolare dell'autorizzazione è stato modificato in «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
- (7) Tale proposta di modifica dei termini dell'autorizzazione è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione dell'additivo in questione. L'Autorità è stata informata della domanda.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2016/897, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 e il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081.
- (9) La valutazione del preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (10) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (UE) n. 333/2010 e (UE) n. 184/2011.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* DSM 15544, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

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

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2016/897

Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 è così modificato:

1. nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sono sostituiti dai termini «Asahi Biocycle Co. Ltd.» e i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
2. nell'allegato, seconda colonna («Nome del titolare dell'autorizzazione»), i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sono sostituiti dai termini «Asahi Biocycle Co. Ltd.»;
3. nell'allegato, terza colonna («Additivo»), i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
4. nell'allegato, quarta colonna («Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi»), i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
5. nell'allegato, quinta colonna («Specie animale o categoria di animali»), i termini «galline ovaiole» sono soppressi;
6. nell'allegato, settima colonna («Tenore minimo»), l'indicazione « 3×10^8 » è soppressa.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 è così modificato:

1. nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sono sostituiti dai termini «Asahi Biocycle Co. Ltd.» e i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
2. nei considerando, i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
3. nell'allegato, seconda colonna («Nome del titolare dell'autorizzazione»), i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sono sostituiti dai termini «Asahi Biocycle Co. Ltd.»;
4. nell'allegato, terza colonna («Additivo»), i termini «*Bacillus subtilis* DSM 15544» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
5. nell'allegato, quarta colonna («Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi»), nelle sottoparti «Composizione dell'additivo» e «Caratterizzazione della sostanza attiva», i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Articolo 4

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 è così modificato:

1. nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sono sostituiti dai termini «Asahi Biocycle Co. Ltd.» e i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;

2. nei considerando, i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
3. nell'allegato, seconda colonna («Nome del titolare dell'autorizzazione»), i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» sono sostituiti dai termini «Asahi Biocycle Co. Ltd.»;
4. nell'allegato, terza colonna («Additivo»), i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544»;
5. nell'allegato, quarta colonna («Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi»), i termini «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Articolo 5

Periodo transitorio

1. L'additivo specificato nell'allegato del presente regolamento, nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/897, nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312, nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 e nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/893, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 26 novembre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo specificato nell'allegato del presente regolamento, nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/897, nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312, nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 e nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/893, prodotti ed etichettati prima del 26 maggio 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo specificato nell'allegato del presente regolamento, nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 e nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312, prodotti ed etichettati prima del 26 maggio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 6

Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 333/2010, il regolamento (UE) n. 184/2011 e il regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 sono abrogati.

Articolo 7

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 5 maggio 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	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.									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd., rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 contenente un minimo di 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Suinetti svezzati Tutte le specie e categorie avicole	-	3×10^8 3×10^8	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i coccidiostatici autorizzati per ciascuna specie e categoria avicola.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	26 maggio 2032

⁽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>.