

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/366 DELLA COMMISSIONE

del 16 febbraio 2023

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori, tranne che per la produzione di uova, e all'autorizzazione di tale preparato per gli uccelli ornamentali, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013, il regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013, il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276 e abroga il regolamento (UE) n. 107/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.)

(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, e l'articolo 13, paragrafo 3,

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 la concessione, la modifica e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, in precedenza identificato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, era stato autorizzato per un periodo di dieci anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione ⁽²⁾, a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi dal regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione ⁽³⁾, a suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus Scrofa domesticus* dal regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione ⁽⁴⁾, a tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 della Commissione ⁽⁵⁾, a galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020 della Commissione ⁽⁶⁾ e alle scrofe dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 destinato a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori tranne che per la produzione di uova, compresa una modifica della concentrazione minima dell'agente attivo nel preparato. In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata un'altra domanda per un nuovo impiego di tale preparato per gli uccelli ornamentali, gli uccelli da

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 107/2010 della Commissione, dell'8 febbraio 2010, concernente l'autorizzazione del *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 36 del 9.2.2010, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione del *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, anatre da ingrasso, quaglie, fagiani, pernici, faraone, piccioni, oche da ingrasso e struzzi (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 229 del 6.9.2011, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 della Commissione, del 2 aprile 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) per suinetti svezzati e suidi svezzati diversi da *Sus Scrofa domesticus* (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 91 del 3.4.2013, pag. 5).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 della Commissione, del 16 agosto 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 220 del 17.8.2013, pag. 15).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020 della Commissione, del 29 giugno 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo nei mangimi per galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 163 del 30.6.2015, pag. 22).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276 della Commissione, dell'8 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) come additivo per mangimi destinati alle scrofe (titolare dell'autorizzazione Kemin Europa N.V.) (GU L 326 del 9.12.2017, pag. 50).

cacciagione e la selvaggina da penna. Tali domande, con cui è stato chiesto che l'additivo in oggetto fosse classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», erano accompagnate dalle informazioni dettagliate e dai documenti di cui, rispettivamente, all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.

- (4) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013, al regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013, al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020 e al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276, in relazione alla modifica del nome dell'additivo da *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 a *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, per quanto riguarda la tassonomia del ceppo. Tale domanda era corredata degli opportuni dati a sostegno della richiesta di modifica, come prescritto all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel suo parere del 30 settembre 2020 ⁽⁸⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito prove del fatto che il preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 rimane sicuro per i polli da ingrasso, le galline ovaiole e le specie avicole minori (tranne che per la produzione di uova) ⁽⁹⁾, i consumatori e l'ambiente, tenendo conto in particolare della modifica della concentrazione minima dell'agente attivo nel preparato. Essa ha inoltre concluso che il preparato non è irritante per la pelle e per gli occhi e non è un sensibilizzante cutaneo. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può essere efficace come additivo zootecnico per uccelli ornamentali, uccelli da cacciagione e selvaggina da penna. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (6) Nel suo parere del 23 marzo 2022 ⁽¹⁰⁾ l'Autorità ha concluso che l'additivo dovrebbe essere designato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle o per gli occhi né è un sensibilizzante della pelle, ma che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie.
- (7) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽¹¹⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto che le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente siano applicabili alle domande in corso.
- (8) La valutazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Le anatre da ingrasso, le quaglie, i fagiani, le pernici, le faraone, i piccioni, le oche da ingrasso e gli struzzi, la selvaggina da penna e gli uccelli da cacciagione dovrebbero essere considerati specie avicole minori e dovrebbero pertanto essere inclusi nell'ambito di applicazione del rinnovo dell'autorizzazione. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per i polli da ingrasso, le galline ovaiole e le specie avicole minori tranne che per la produzione di uova, e autorizzarne l'impiego per gli uccelli ornamentali.
- (9) La Commissione ritiene 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. Tali misure di protezione dovrebbero essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza dei lavoratori.
- (10) Il nome dell'additivo dovrebbe essere designato dal punto di vista tassonomico come *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ed è pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013, il regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013, il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020 e il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6280.

⁽⁹⁾ Polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori tranne che per la produzione di uova.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7244.

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (11) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 107/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011.
- (12) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione e dalla modifica del nome dell'additivo.
- (13) 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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata per i polli da ingrasso, le galline ovaiole e le specie avicole minori tranne che per la produzione di uova, alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Autorizzazione

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è concessa per gli uccelli ornamentali, alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 306/2013 è così modificato:

1. nel titolo, i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
2. nell'allegato, terza colonna («Additivo»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
3. nell'allegato, quarta colonna («Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

Articolo 4

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2013 è così modificato:

1. nel titolo, i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
2. nell'allegato, terza colonna («Additivo»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
3. nell'allegato, quarta colonna («Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

*Articolo 5***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1020 è così modificato:

1. nel titolo, i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
2. nell'allegato, terza colonna («Additivo»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
3. nell'allegato, quarta colonna («Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

*Articolo 6***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2276 è così modificato:

1. nel titolo, i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
2. nell'allegato, terza colonna («Additivo»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737»;
3. nell'allegato, quarta colonna («Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi»), i termini «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» sono sostituiti dai termini «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

*Articolo 7***Abrogazione**

Il regolamento (UE) n. 107/2010 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2011 sono abrogati.

*Articolo 8***Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato, nonché nei regolamenti di esecuzione (UE) n. 306/2013, (UE) n. 787/2013, (UE) 2015/1020 e (UE) 2017/2276, e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 9 settembre 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 9 marzo 2023 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 il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 marzo 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 9 marzo 2023 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

*Articolo 9***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 16 febbraio 2023

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.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Composizione dell'additivo	Polli da ingrasso Galline ovaiole Specie avicole minori, tranne le specie avicole minori destinate alla produzione di uova Uccelli ornamentali	-	1 x 10 ⁷	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo è compatibile con i seguenti coccidiostatici, a condizione che siano autorizzati per le specie in questione: diclazuril, decochina, salinomicina sodica, narasina/nicarbazina, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio, monensin sodico, narasina o cloridrato di robenidina. 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.	9 marzo 2033
			Preparato di Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 con un tenore minimo di 8 × 10 ¹⁰ CFU/g						
			Caratterizzazione della sostanza attiva						
		Spore vive di Bacillus velezensis ATCC PTA-6737							
		Metodo di analisi ⁽¹⁾							
		Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando triptone soia agar (EN 15784)							
		Identificazione: elettroforesi su gel metodo di elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA							

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en