



2024/2185

4.9.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2185 DELLA COMMISSIONE**

**del 3 settembre 2024**

**relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso, a tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova o per la riproduzione e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Toa Biopharma Co., Ltd.)**

(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) 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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 di un preparato di *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 come additivo per mangimi da utilizzare negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova o polli allevati per la riproduzione, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la produzione di uova o per la riproduzione e tutte le specie avicole minori, compresi gli uccelli da cacciagione, gli uccelli esotici e tutti gli altri uccelli ornamentali fino alla macellazione o prima che inizino la deposizione, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».
- (4) Nei pareri del 4 maggio 2022 <sup>(2)</sup> e del 27 settembre 2023 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato non è irritante per la pelle e per gli occhi, ma è un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre a causa della mancanza di informazioni fornite non è stato possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea. L'Autorità ha anche concluso che il preparato è efficace per le specie bersaglio alle condizioni d'uso proposte. L'Autorità ha concluso che il preparato è compatibile con i coccidiostatici diclazuril, decochinato e alofuginone, mentre non è stato possibile trarre conclusioni sulla compatibilità di tale preparato con i coccidiostatici monensin sodico, salinomicina sodica, narasina, cloridrato di robenidina e maduramicina ammonio. Essa non ha ritenuto 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 e nell'acqua presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(6):7342.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Il 21 giugno 2024 il richiedente ha ritirato la domanda per quanto riguarda il riconoscimento della compatibilità dell'uso del preparato di *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 con i seguenti coccidiostatici: monensin sodico, salinomicina sodica, narasina, cloridrato di robenidina e maduramicina ammonio.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 e *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato. È opportuno indicare che il preparato può essere utilizzato contemporaneamente ai coccidiostatici diclazuril, decochinato e alofuginone. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

##### **Autorizzazione**

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*

##### **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 3 settembre 2024

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

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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>											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Giappone, rappresentata da Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 e <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 e <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866 contenente almeno <math>12 \times 10^8</math> CFU/g di additivo (rapporto 1:10:1) Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 e <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866</p>	<p>Tutte le specie di pollame da ingrasso</p> <p>Tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova</p> <p>Tutte le specie di pollame allevate per la riproduzione</p>	—	2,4 × 10 <sup>8</sup>	—	1,2 × 10 <sup>8</sup>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: diclazuril, decochinato e alofuginone.</li> </ol>	24 settembre 2034
						2,4 × 10 <sup>8</sup>	—	1,2 × 10 <sup>8</sup>	—		

			<p>Metodo di analisi <sup>(1)</sup></p> <p>Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697.</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: metodo della semina per spatolamento superficiale con utilizzo di agar triptone soia (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: metodo della semina per spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esculina azide (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: metodo della semina per inclusione con utilizzo di agar ferro solfato (ISO 15213)</p>							<p>4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> 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\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).