

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1363 DELLA COMMISSIONE**del 30 settembre 2020****relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine (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 ⁽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 sono state presentate domande di autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Dette domande riguardano l'autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei suoi pareri del 21 febbraio 2018 ⁽²⁾ e 4 ottobre 2019 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e che non si possono trarre conclusioni in merito all'irritazione cutanea e oculare e alla sensibilizzazione cutanea che può provocare. È pertanto opportuno che siano 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 concluso che l'additivo ha un effetto significativo sul miglioramento dei parametri zootecnici in tutte le specie suine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo 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* DSM 25840 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 preparato 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,

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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5200.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5881 e EFSA Journal 2019;17(11):5883.

*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 30 settembre 2020

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			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

4b1901	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 con un tenore minimo di $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE). Per il conteggio del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di tripitone soia agar - EN 15784.</p>	Tutte le specie di suini	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea. 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 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	21 ottobre 2030
--------	-----------------	---	---	--------------------------	---	-----------------	---	-------------------	---	--	-----------------

⁽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>.