

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/440 DELLA COMMISSIONE**del 13 marzo 2017**

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole (titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition)

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) and *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori da ingrasso e ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 24 maggio 2016 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che può influire positivamente sui parametri produttivi dei polli da ingrasso. Questa conclusione relativa all'additivo può essere estesa alle galline ovaiole e, per estrapolazione, alle specie avicole minori da ingrasso e ovaiole. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato inoltre la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione del preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) risulta che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto 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,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4505.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

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 13 marzo 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

4b1827	Danisco (UK) Ltd. (operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 contenente un minimo di $2,5 \times 10^9$ UFC/g (totale) con una concentrazione batterica minima di $8,3 \times 10^8$ di ogni ceppo/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificazione e conteggio di <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Galline ovaiole</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso e ovaiole</p>	—	$7,5 \times 10^7$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. L'impiego è compatibile nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: narasina/nicarbazina, maduramicina ammonio, lasalocid A sodico, salinomicina sodica, monensin sodico, cloridrato di robenidina, diclazuril, decochinato, semduramicina sodica o nicarbazina.</p> <p>3. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale.</p>	3 aprile 2027
--------	--	---	---	--	---	-------------------	---	---	---------------

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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>B-50013 e <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>— Conteggio: metodo di diffusione su piastra dopo trattamento termico — EN 15784.</p>						

(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>.