

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/447 DELLA COMMISSIONE

del 14 marzo 2017

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti svezzati, suini da ingrasso, vitelli da allevamento e tacchini da ingrasso e che modifica i regolamenti (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 2148/2004 e (CE) n. 600/2005 (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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) era stato autorizzato a tempo indeterminato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a scrofe dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione ⁽³⁾, a suini da ingrasso e suinetti dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione ⁽⁴⁾ e a tacchini da ingrasso e vitelli dal regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione ⁽⁵⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti, suini da ingrasso, vitelli da allevamento e tacchini da ingrasso. In conformità all'articolo 7 di detto regolamento, la domanda riguardava anche la valutazione del preparato per un nuovo impiego nell'acqua di abbeverata. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 12 luglio 2016 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* (DSM 5750) e *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha concluso che l'additivo può influire positivamente sui parametri produttivi di suinetti, suini da ingrasso, scrofe e vitelli da allevamento nei mangimi e nell'acqua di abbeverata. Per quanto riguarda l'impiego dell'additivo per i tacchini da ingrasso, si è concluso che da due studi risultano prove di un effetto positivo sulla crescita e sul rapporto mangime/peso, e da un terzo studio risulta che vi sia stato un aumento di peso notevolmente maggiore nelle femmine ma nessuna differenza significativa per quanto riguarda i maschi. L'Autorità ritiene che non

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione, del 16 agosto 2004, concernente l'autorizzazione a tempo indeterminato di alcuni additivi nei mangimi (GU L 269 del 17.8.2004, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione, del 16 dicembre 2004, concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali (GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione, del 18 aprile 2005, concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi, l'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi (GU L 99 del 19.4.2005, pag. 5).

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(9):4558.

