

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1313 DELLA COMMISSIONE

del 2 agosto 2019

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e a specie suine minori da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Cargill Incorporated, rappresentata da Provimi Holding BV)

(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 di un preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e a specie suine minori da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 27 febbraio 2019 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, sebbene a basso potenziale di polverizzazione, e che non è stato possibile trarre conclusioni riguardo alla sensibilizzazione o all'irritazione della pelle o degli occhi causate dall'additivo. La Commissione ritiene pertanto 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. L'Autorità ha altresì concluso che, alla dose raccomandata, l'additivo può risultare efficace per migliorare il rapporto mangime/peso nei suini da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa alle specie suine minori da ingrasso. 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5647.

