

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/914 DELLA COMMISSIONE**del 29 maggio 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione HuvePharma NV)****(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 per un preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710, appartenente alla categoria «additivi zootecnici», è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1904 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova.
- (5) Nel parere del 28 novembre 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 e che non è stato possibile trarre conclusioni riguardo all'irritazione o sensibilizzazione 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 inoltre concluso che l'additivo può rivelarsi efficace, alla dose raccomandata, per quanto riguarda il rapporto mangime/peso nei tacchini da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa ai tacchini allevati per la riproduzione e alle specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova. 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.
- (6) La valutazione del preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1904 della Commissione, del 18 ottobre 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV) (GUL 269 del 19.10.2017, pag. 27).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5536.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

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 29 maggio 2019

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 mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1828	HuvePharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 contenente un minimo di $3,2 \times 10^9$ CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vitali di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per il conteggio di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 nell'additivo, nella premiscela e nei mangimi:</p> <p>— metodo di diffusione su piastra EN 15784.</p> <p>Per l'identificazione di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <p>— elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	<p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Tacchini allevati per la riproduzione</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova</p>	—	$1,6 \times 10^9$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. È consentito l'uso nei mangimi per tacchini contenenti uno dei seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, alofuginone, robenidina, lasalocid, maduramicina o monensina.</p> <p>3. È consentito l'uso nei mangimi per specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova contenenti uno dei seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril o lasalocid.</p> <p>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se l'esposizione cutanea od oculare o per inalazione non può essere eliminata o ridotta al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</p>	25 giugno 2029

⁽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>