

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1410 DELLA COMMISSIONE****del 27 agosto 2021****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori destinate alla produzione di uova, specie avicole da riproduzione e uccelli ornamentali (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 <sup>(1)</sup>, 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 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori destinate alla produzione di uova, specie avicole da riproduzione e uccelli ornamentali, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 28 gennaio 2021 <sup>(2)</sup> 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, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che, in assenza di dati, non è stato possibile trarre conclusioni riguardo al potenziale di irritazioni cutanee od oculari o di sensibilizzazione cutanea dell'additivo, che tuttavia è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. 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 il preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 può risultare efficace come additivo zootecnico nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi 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 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'utilizzo del prodotto 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*

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.

<sup>(1)</sup> G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2021;19(3):6449.

*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 27 agosto 2021

*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	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.</b>										
4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p><b>Composizione dell'additivo</b> Preparato di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 con un tenore minimo di: <math>3,2 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p>	Galline ovaiole	-	$1,6 \times 10^9$	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril e la salocid A sodico.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare 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 adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	19.9.2031	
			<p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> Spore vitali di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p>	Specie avicole minori destinate alla produzione di uova						
			<p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup> Per il conteggio di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 nell'additivo, nella premiscela e nei mangimi: — metodo di diffusione su piastra EN 15784.</p> <p>Per l'identificazione di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Specie avicole da riproduzione (ad eccezione dei tacchini)						

<sup>(1)</sup> 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>.