

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1411 DELLA COMMISSIONE

del 27 agosto 2021

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori (escluse le specie ovaiole), suinetti svezzati e animali svezzati delle specie suine minori, alla sua autorizzazione per polli da ingrasso, suinetti lattanti e animali lattanti delle specie suine minori, e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 373/2011, (UE) n. 374/2013 e (UE) n. 1108/2014 (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. rappresentata da Huvepharma NV Belgio)

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi per specie avicole minori, escluse le specie ovaiole, suinetti svezzati e specie di suini minori (svezzati) dal regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>, per pollastre allevate per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) n. 374/2013 della Commissione <sup>(3)</sup> e per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1108/2014 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori (escluse le specie ovaiole), suinetti svezzati e animali svezzati delle specie suine minori, nonché di una nuova autorizzazione per polli da ingrasso, suinetti lattanti e animali lattanti delle specie suine minori chiedendo che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (4) Nel parere del 27 gennaio 2021 <sup>(5)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente aveva fornito elementi di prova che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato non è irritante per la pelle e per gli occhi e che non è stato possibile escludere una sensibilizzazione per via

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2011 della Commissione, del 15 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del preparato *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 come additivo per mangimi destinati alle specie avicole minori, escluse le specie ovaiole, ai suinetti svezzati e alle specie di suini minori (svezzati) e che modifica il regolamento (CE) n. 903/2009 (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio) (GU L 102 del 16.4.2011, pag. 10).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 374/2013 della Commissione, del 23 aprile 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati a pollastre per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio) (GU L 112 del 24.4.2013, pag. 13).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1108/2014 della Commissione, del 20 ottobre 2014, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso e da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Huvepharma NV Belgio) (GU L 301 del 21.10.2014, pag. 16).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6450.

respiratoria. 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 risultare efficace nei polli da ingrasso, nei suinetti lattanti e negli animali lattanti delle specie suine minori.

- (5) La valutazione del preparato di *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 373/2011, (UE) n. 374/2013 e (UE) n. 1108/2014.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» destinato a pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori (escluse le specie ovaiole), suinetti svezzati e animali svezzati delle specie suine minori è rinnovata e tale preparato è autorizzato per la medesima categoria e per il medesimo gruppo funzionale per polli da ingrasso, suinetti lattanti e animali lattanti delle specie suine minori alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 373/2011, (UE) n. 374/2013 e (UE) n. 1108/2014 sono abrogati.

#### Articolo 3

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

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>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. rappresentata da Huvepharma NV Belgio	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<b>Composizione dell'additivo</b> Preparato di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 con un tenore minimo di $5 \times 10^8$ CFU/g di additivo. Forma solida	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova Specie avicole minori (escluse le specie ovaiole)	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: decochinato, diclazuril, lasalocide, maduramicina ammonio, narasina, narasina/nicarbazina, monensin sodico, robenidina, salinomycin sodica e semduramicina sodica. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi 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 dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.	19.9.2031
			<b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> Spore vitali di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. <b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup> Conteggio: semina per inclusione dell'inoculo in piastra in base alla norma ISO 15213. Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Suinetti e suinetti di specie suine minori  Tacchini da ingrasso  Tacchini allevati per la riproduzione	-	$1,25 \times 10^8$	-		

(<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>.