

Gazzetta ufficiale

L 304

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

30 agosto 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento (UE) 2021/1408 della Commissione, del 27 agosto 2021, che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi tropanici in alcuni prodotti alimentari ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1409 della Commissione, del 27 agosto 2021, relativo all'autorizzazione del fitomenadione come additivo per mangimi destinati a cavalli ⁽¹⁾ 5
- ★ 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) ⁽¹⁾ 8
- ★ 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) ⁽¹⁾ 11
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1412 della Commissione, del 27 agosto 2021, relativo all'autorizzazione del chelato di ferro (III) di citrato come additivo per mangimi destinati a suinetti e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione: Akeso Biomedical, Inc. USA, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1413 della Commissione, del 27 agosto 2021, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione (titolare dell'autorizzazione Beldem, divisione di Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1414 della Commissione, del 27 agosto 2021, che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/1408 DELLA COMMISSIONE

del 27 agosto 2021

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi tropanici in alcuni prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti, inclusi gli alcaloidi tropanici, nei prodotti alimentari.
- (2) L'atropina è la miscela racemica di (-)-iosciamina e (+)-iosciamina, in cui solo l'enantiomero della (-)-iosciamina presenta attività anticolinergica. Per ragioni analitiche non è sempre possibile distinguere tra gli enantiomeri di iosciamina. Poiché tuttavia la sintesi degli alcaloidi tropanici nelle piante produce (-)-iosciamina e (-)-scopolamina e non (+)-iosciamina e (+)-scopolamina, i risultati analitici relativi all'atropina e alla scopolamina negli alimenti di origine vegetale riflettono rispettivamente l'occorrenza di (-)-iosciamina e di (-)-scopolamina.
- (3) Nel 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato un parere sugli alcaloidi tropanici negli alimenti e nei mangimi ⁽³⁾. L'Autorità ha stabilito una dose acuta di riferimento di gruppo («DAdR») di 0,016 µg/kg di peso corporeo («p.c.») espressa come somma di (-)-iosciamina e (-)-scopolamina, considerando che abbiano potenza equivalente. Sulla base delle limitate informazioni disponibili, l'Autorità ha concluso che l'esposizione alimentare dei bambini potrebbe superare in modo significativo la dose acuta di riferimento di gruppo. Essa ha pertanto sottolineato la necessità di una migliore caratterizzazione degli alcaloidi tropanici presenti negli alimenti e nei mangimi, sia naturalmente che come contaminanti, e ha raccomandato la compilazione di dati analitici sull'occorrenza di alcaloidi tropanici nei cereali e nei semi oleosi.
- (4) Tenuto conto delle conclusioni del parere, il regolamento (UE) 2016/239 della Commissione ⁽⁴⁾ ha definito i tenori massimi di atropina e scopolamina negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini contenenti miglio, sorgo, grano saraceno o loro prodotti derivati.

⁽¹⁾ GUL 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GUL 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ «Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed». *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2016/239 della Commissione, del 19 febbraio 2016, recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi tropanici in determinati alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini (GUL 45 del 20.2.2016, pag. 3).

- (5) A seguito della raccomandazione contenuta nel parere del 2013, l'Autorità ha pubblicato un invito a presentare proposte per lo svolgimento di indagini sulle concentrazioni di alcaloidi tropanici in un'ampia gamma di prodotti alimentari di origine vegetale in diverse regioni dell'Unione. Le conclusioni di tali indagini sono state pubblicate l'8 dicembre 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Il 5 febbraio 2018 l'Autorità ha pubblicato una relazione scientifica sulla valutazione dell'esposizione alimentare acuta agli alcaloidi tropanici nella popolazione dell'Unione, che teneva conto di nuovi dati di occorrenza ⁽⁶⁾. La DAdR risultava superata per vari gruppi di popolazione in diverse stime dell'esposizione acuta. Di conseguenza la presenza di alcaloidi tropanici, in particolare atropina e scopolamina, costituisce una preoccupazione per la salute.
- (7) È pertanto opportuno fissare i tenori massimi di tali alcaloidi tropanici per i prodotti alimentari che ne contengono una concentrazione elevata e che contribuiscono quindi in misura significativa all'esposizione della popolazione, ossia alcuni cereali, prodotti da essi derivati e infusioni a base di erbe. Per quanto riguarda in particolare i cereali e i prodotti a base di cereali, le buone pratiche agricole e di raccolta riducono al minimo la contaminazione delle colture a opera di semi di specie contenenti alcaloidi tropanici, come la *Datura stramonium*. In caso di contaminazione, tali semi possono essere rimossi da taluni cereali mediante cernita e pulizia. Essi non possono tuttavia essere facilmente rimossi dal sorgo, dal miglio, dal granturco e dal grano saraceno. Dato che i tenori massimi per tali prodotti alimentari sono superiori ai tenori fissati per i prodotti alimentari destinati ai lattanti e ai bambini, è possibile fissare un tenore massimo relativo alla somma di atropina e scopolamina per ciascuno di tali alimenti.
- (8) Recenti dati di monitoraggio indicano inoltre che anche gli alimenti trasformati a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti granturco o prodotti derivati dal granturco possono essere contaminati con alcaloidi tropanici. È pertanto opportuno estendere a tali alimenti i tenori massimi in vigore per gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (10) Dato che le buone pratiche agricole e di raccolta sono state introdotte o attuate solo di recente e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni stabilite nel presente regolamento garantendo nel contempo la protezione delle popolazioni vulnerabili, per quanto riguarda gli alimenti diversi dagli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti granturco è opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima che inizino ad applicarsi i tenori massimi, nonché un periodo transitorio per tutti i prodotti alimentari che sono stati commercializzati legalmente prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (11) 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'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Gli alimenti trasformati a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti granturco o prodotti derivati dal granturco e commercializzati legalmente prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono rimanere sul mercato fino al loro termine minimo di conservazione o alla loro data di scadenza.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. «Occurrence of tropane alkaloids in food». Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1140, 200 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. «Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids». *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, 29 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

I prodotti alimentari elencati ai punti da 8.2.2 a 8.2.9 dell'allegato e commercializzati legalmente prima del 1° settembre 2022 possono rimanere sul mercato fino al loro termine minimo di conservazione o alla loro data di scadenza.

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

ALLEGATO

Nell'allegato, parte 8, del regolamento (CE) n. 1881/2006, il punto 8.2 è sostituito dal seguente:

«Prodotti alimentari ⁽¹⁾ »		Tenore massimo (µg/kg)	
8.2	Alcaloidi tropanici (*)		
		Atropina	Scopolamina
8.2.1	Alimenti trasformati a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini contenenti miglio, sorgo, grano saraceno, granturco o loro prodotti derivati ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Somma di atropina e scopolamina	
8.2.2	Miglio e sorgo non trasformati ⁽¹⁸⁾	5,0 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.3	Granturco non trasformato ⁽¹⁸⁾ ad eccezione di: — granturco non trasformato destinato alla molitura ad umido ⁽³⁷⁾ e — granturco non trasformato per pop corn	15 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.4	Grano saraceno non trasformato ⁽¹⁸⁾	10 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.5	Granturco per pop corn Miglio, sorgo e granturco commercializzati per il consumatore finale Prodotti della molitura del miglio, del sorgo e del granturco	5,0 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.6	Grano saraceno commercializzato per il consumatore finale Prodotti della molitura del grano saraceno	10 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.7	Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) ad eccezione delle infusioni a base di erbe di cui al punto 8.2.8	25 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.8	Infusioni a base di erbe (prodotto essiccato) di semi di anice	50 a decorrere dal 1° settembre 2022	
8.2.9	Infusioni a base di erbe (prodotto liquido)	0,20 a decorrere dal 1° settembre 2022	

(*) Gli alcaloidi tropanici di cui sopra sono l'atropina e la scopolamina.».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1409 DELLA COMMISSIONE
del 27 agosto 2021
relativo all'autorizzazione del fitomenadione come additivo per mangimi destinati a cavalli
(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del fitomenadione ⁽²⁾. 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 fitomenadione come additivo per mangimi destinati a cavalli. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 17 marzo 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il fitomenadione non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che se l'additivo si presenta in forma solida o di liquido viscoso gli utilizzatori non sono esposti a rischi da inalazione. In base ai dati forniti dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori la vitamina K₁ può essere classificata come un sensibilizzante della pelle. Per quanto riguarda i preparati, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sui potenziali effetti tossici per inalazione o sul fatto che possano essere irritanti per la pelle e per gli occhi. 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 e dei suoi preparati. L'Autorità ha concluso che il fitomenadione, quando è aggiunto ai mangimi, è considerato un'efficace fonte di vitamina K₁ per i cavalli. 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 degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del fitomenadione 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 fitomenadione. 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

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Anche noto come vitamina K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

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

Numero di identificazione dell'additivo	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
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a712	«Fitomenadione» o «Vitamina K ₁ »	<p>Composizione dell'additivo Preparato con un tenore di fitomenadione ≥ 4,2 % Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilesadec-2-enil]naftalen-1,4-dione Formula chimica: C₃₁H₄₆O₂ Numero CAS: 84-80-0 Purezza: ≥ 97 % per la somma degli isomeri di E-fitomenadione, E-epossifitomenadione e Z-fitomenadione Criteri di purezza: — ≥ 75 % di E-fitomenadione; — ≤ 4 % di E-epossifitomenadione. Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione del fitomenadione nell'additivo per mangimi: – cromatografia liquida ad alta prestazione - Farmacopea europea (8.0, 01/2014:1036). Per la determinazione del fitomenadione nel preparato dell'additivo e nei mangimi complementari: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione a fluorescenza (HPLC-FLD).</p>	Cavalli	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare eventuali rischi da inalazione, irritazione cutanea e oculare e sensibilizzazione cutanea 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. 	19.9.2031

⁽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>.

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 ⁽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) 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 ⁽²⁾ 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.

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *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 %				
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.										
4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 con un tenore minimo di: $3,2 \times 10^9$ 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>Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p>	Specie avicole minori destinate alla produzione di uova						
			<p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ 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)						

⁽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>.

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 ⁽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 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 ⁽²⁾, per pollastre allevate per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) n. 374/2013 della Commissione ⁽³⁾ e per tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1108/2014 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾ 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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. rappresentata da Huvepharma NV Belgio	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 con un tenore minimo di 5×10^8 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, salinomicina 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
			Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. Metodo di analisi ⁽¹⁾ 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	-	$1,25 \times 10^8$	-		

(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>.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1412 DELLA COMMISSIONE**del 27 agosto 2021****relativo all'autorizzazione del chelato di ferro (III) di citrato come additivo per mangimi destinati a suinetti e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione: Akeso Biomedical, Inc. USA, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting SLU)****(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del citrato ferrico chelato. 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 citrato ferrico chelato come additivo per mangimi destinati a suinetti e specie suine minori (lattanti e svezzati) da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 12 novembre 2019 ⁽²⁾ e del 27 gennaio 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il citrato ferrico chelato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che tale additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e della pelle e un potenziale irritante per gli occhi. 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 per mangimi può migliorare i parametri zootecnici nei suinetti svezzati e che tale conclusione può essere estesa ai suinetti lattanti durante il periodo in cui vengono loro somministrati mangimi solidi e, per estrapolazione, a tutte le specie suine minori. 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.
- (5) La valutazione del citrato ferrico chelato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza.
- (6) Al fine di allineare il nome di questa sostanza a quello di altri additivi contenenti ferro già autorizzati, è opportuno sostituire il termine «ferrico» con l'espressione sinonimica «di ferro (III)».
- (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⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzata 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 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
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting SLU	Chelato di ferro (III) di citrato	<p>Composizione dell'additivo Chelato di ferro (III) di citrato in polvere, con un tenore minimo di ferro (III) del 15 %, un tenore massimo di ferro del 20 %, un tenore massimo di nichel di 50 ppm, 5-10 % di un microtracciante colorato e un'umidità massima del 10 %.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva (acido 2-idrossi-1,2,3-propantricarbossilico) ferro (III) Formula chimica: $C_6H_5FeO_7$ Numero CAS: 3522-50-7</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510); oppure</p>	Suinetti e specie suine minori (lattanti e svezzati)	-	550	825	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti, compreso il nichel. 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare le seguenti indicazioni: — tenore di ferro — tenore di microtracciante.</p>	19.9.2031
------	---	-----------------------------------	--	--	---	-----	-----	--	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES con digestione sotto pressione (EN 15621); — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869). <p>Per la quantificazione del citrato nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida a scambio ionico ad alta prestazione (HPLC) con rivelatore ultravioletto (UV). <p>Per la determinazione del tenore aggiunto di chelato di ferro (III) di citrato nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — conteggio delle particelle colorate del microtracciante presenti con un rapporto di massa fisso nell'additivo per mangimi. 					<p>4. La quantità di ferro contenuta nell'additivo deve essere presa in considerazione per il calcolo del tenore totale di ferro nei mangimi completi.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1413 DELLA COMMISSIONE**del 27 agosto 2021****relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione (titolare dell'autorizzazione Beldem, divisione di Puratos 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. 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 endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nei pareri del 7 ottobre 2019 ⁽²⁾ e del 27 gennaio 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che tale additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e un potenziale sensibilizzante della pelle. 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 concluso che l'additivo può risultare efficace come additivo zootecnico nelle scrofe durante il periodo di lattazione. 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.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato 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 «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

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
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4a1606i	Beldem, divisione di Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8)	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, con un'attività minima di 400 UI ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma solida e liquida.</p> <hr/> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <hr/> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della xilanasi nell'additivo per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione degli zuccheri riducenti rilasciati attraverso l'azione della xilanasi su un substrato di xilano di betulla, in presenza di acido 3,5-dinitrosalicilico (DNS).</p> <p>Per la quantificazione dell'attività della xilanasi nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <p>— metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato attraverso l'azione della xilanasi dai substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	Scrofe in lattazione	-	10 UI	-	<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. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative 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 dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ 1 UI è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.

⁽²⁾ 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>.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1414 DELLA COMMISSIONE**del 27 agosto 2021****che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co KG)****(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) L'uso del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi è stato autorizzato per le galline ovaiole con il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 della Commissione ⁽²⁾ per un periodo di 10 anni.
- (2) Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 il numero inserito nella colonna «Numero di identificazione dell'additivo» è errato.
- (3) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che l'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio, trattandosi di una delle condizioni d'uso sottoposte a valutazione della sicurezza e dell'efficacia. La specifica derivante da tale conclusione non è stata inserita nella colonna «Altre disposizioni» dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 e dovrebbe pertanto esservi aggiunta per motivi di certezza del diritto.
- (4) Il parere dell'Autorità ha inoltre indicato che l'additivo, pur non essendo un irritante per la pelle o gli occhi, è un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Nella colonna «Altre disposizioni» dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 si fa erroneamente riferimento all'uso di mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali quali dispositivi di protezione individuale, quando invece, per tenere debitamente conto del parere dell'Autorità sulla sicurezza degli utilizzatori, si dovrebbe fare riferimento all'uso di mezzi di protezione delle vie respiratorie e della pelle.
- (5) Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 è stato commesso un errore materiale di lieve entità per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione.
- (6) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422. Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire l'intero allegato del suddetto regolamento di esecuzione con la versione corretta.
- (7) Per consentire agli operatori del settore dei mangimi di adeguare l'etichettatura dell'additivo e dei mangimi che lo contengono ai termini corretti dell'autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (8) Per tutelare il legittimo affidamento delle parti interessate in ordine ai termini dell'autorizzazione dell'additivo, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.
- (9) 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⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 della Commissione, del 9 marzo 2021, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co KG) (GU L 83 del 10.3.2021, pag. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 1° dicembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 31 agosto 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti il preparato e le premiscele di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 31 agosto 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 31 agosto 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il 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	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un tenore minimo di: polvere: 1×10^{10} CFU/g di additivo granuli (microincapsulati): 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per il conteggio: metodo di semina per spatolamento con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788). Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Galline ovaiole	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<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. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea.</p> <p>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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</p>	30.3.2031»
--------	-----------------------	--------------------------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	------------

										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 delle vie respiratorie e della pelle.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT