

## 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 Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'impiego come additivo per mangimi di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) appartenente alla categoria «additivi zootecnici» è stato autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 930/2009 della Commissione <sup>(2)</sup> e le specie avicole minori (escluse le specie ovaiole), i suinetti svezzati e le specie di suini minori (svezzati) dal regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2011 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (3) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) per le pollastre destinate alla produzione di uova, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dei dati pertinenti a sostegno delle richieste.
- (5) Nel suo parere dell'11 dicembre 2012 <sup>(4)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha con-

cluso che nelle condizioni d'impiego proposte il preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) non ha effetti dannosi per la salute animale e umana e l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare in parte i parametri produttivi delle pollastre destinate alla produzione di uova. L'Autorità ritiene che non siano 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 *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego 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 la catena alimentare e la salute degli animali,

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 23 aprile 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> GU L 256 del 29.9.2009, pag. 26.

<sup>(3)</sup> GU L 102 del 16.4.2011, pag. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

## ALLEGATO

Numero d'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 alimento per animali 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 Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) con un contenuto minimo in forma solida di <math>5 \times 10^8</math> CFU/g di additivo.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Spore vive di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Metodo di analisi (*)</p> <p>Quantificazione: semina per inclusione su piastra in base alla norma ISO 15213.</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Pollastre destinate alla produzione di uova	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. È consentito l'impiego in mangimi contenenti i coccidiostatici autorizzati: monensin sodico, diclazuril, salinomicina sodica o lasalocid sodico.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.</p>	14 maggio 2023

(\*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)