# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1334/2013 DELLA COMMISSIONE

#### del 13 dicembre 2013

che modifica il regolamento (CE) n. 1290/2008 per quanto concerne il nome del titolare dell'autorizzazione e la dose raccomandata di un preparato di Lactobacillus rhamnosus (CNCM-I-3698) e Lactobacillus farciminis (CNCM-I- 3699)

(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 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- Danisco France SAS ha presentato una domanda ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in cui chiede di modificare il nome del titolare dell'autorizzazione per quanto riguarda il regolamento (CE) n. 1290/2008 della Commissione (2).
- Il richiedente afferma di aver trasferito l'autorizzazione all'immissione in commercio del preparato di Lactobacillus rhamnosus (CNCM-I- 3698) e Lactobacillus farciminis (CNCM-I-3699) a Danisco (UK) Ltd e che quest'ultima detiene ora i diritti di commercializzazione per tale additivo.
- La domanda è volta inoltre a consentire l'immissione in commercio dell'additivo per mangimi con una concentrazione cinque volte superiore alla concentrazione minima. Al fine di assicurare che siano rispettati i tenori minimi e massimi di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1290/2008, è necessario modificare la dose raccomandata per chilogrammo di mangime completo.
- La richiesta modifica del titolare dell'autorizzazione ha carattere puramente amministrativo e non comporta una nuova valutazione dell'additivo in questione. Quest'ultimo è stato autorizzato sulla base di un parere del-

l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (3). La richiesta di modifica della dose raccomandata è conforme allo stesso parere e non comporta una nuova valutazione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata informata della presentazione della domanda.

- Al fine di conformarsi alla prassi corrente, nel regolamento (CE) n. 1290/2008 deve essere soppressa la denominazione commerciale ivi contenuta.
- Per consentire a Danisco (UK) Ltd di sfruttare i diritti di commercializzazione è necessario modificare i termini della pertinente autorizzazione.
- Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1290/2008.
- Non essendovi considerazioni di sicurezza che impongano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento al regolamento (CE) n. 1290/2008, è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale possano essere esaurite le scorte esistenti.
- 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:

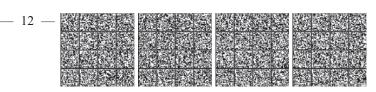
#### Articolo 1

### Modifica del regolamento (CE) n. 1290/2008

Il regolamento (CE) n. 1290/2008 è così modificato:

- 1) nel titolo, è soppresso il termine «(Sorbiflore)»;
- (3) Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi (FEEDAP), emesso su richiesta della Commissione europea in merito alla sicurezza e all'efficacia del prodotto Sorbiflore, un preparato di Lactobacillus rhamnosus e Lactobacillus farciminis, come additivo per mangimi destinati a suinetti. The EFSA Journal (2008) 771, pagg. 1-13.

<sup>(</sup>¹) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. (²) Regolamento (CE) n. 1290/2008 della Commissione, del 18 dicembre 2008, relativo all'autorizzazione di un preparato di Lactobacillus rhamnosus (CNCM-I-3698) e Lactobacillus farciminis (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) come additivo per mangimi (GU L 340 del 19.12.2008, pag. 20).



- 2) l'allegato è così modificato:
  - a) nella seconda colonna, il nome «Danisco France SAS» è sostituito da «Danisco (UK) Ltd»;
  - b) nella terza colonna, è soppresso il termine «(Sorbiflore)»;
  - c) nella nona colonna, il punto 2 è sostituito dal seguente:
    - «2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 5 × 10<sup>8</sup> FU».

### Articolo 2

# Disposizioni transitorie

Le scorte esistenti prodotte ed etichettate prima del 3 gennaio 2014 in conformità alla normativa applicabile prima del 3 gennaio 2014 possono continuare a essere immesse sul mercato e ad essere utilizzate fino al 3 luglio 2014.

#### Articolo 3

## Entrata in vigore

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 13 dicembre 2013

Per la Commissione Il presidente José Manuel BARROSO

14CE0290

