

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/38 DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e che modifica il regolamento (CE) n. 1520/2007 (titolare dell'autorizzazione Centro Sperimentale del Latte)

(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:

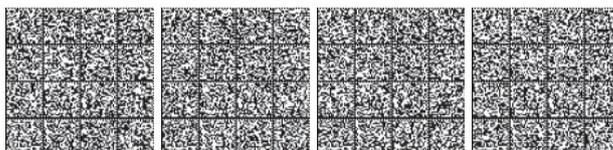
- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 è stato autorizzato a tempo indeterminato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione ⁽³⁾. Tale preparato è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di riesame del preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e, conformemente all'articolo 7 di detto regolamento, di un nuovo impiego nell'acqua da bere, con la richiesta che l'additivo venisse classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 1° luglio 2014 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego del preparato può aumentare la produzione di uova e migliorare il rapporto mangime/massa delle uova. Essa ha rilevato che i risultati sono indipendenti dalle modalità di somministrazione, a condizione che l'esposizione con l'acqua da bere sia la stessa che con una dose equivalente aggiunta al mangime. 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.
- (5) La valutazione del preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Pertanto, è opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, il regolamento (CE) n. 1520/2007 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo di transizione per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione, del 19 dicembre 2007, relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 335 del 20.12.2007, pag. 17).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3789.



- (8) 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

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1520/2007

Il regolamento (CE) n. 1520/2007 è così modificato:

- 1) l'articolo 4 è soppresso;
- 2) l'allegato IV è soppresso.

Articolo 3

Disposizioni transitorie

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 3 settembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 3 marzo 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

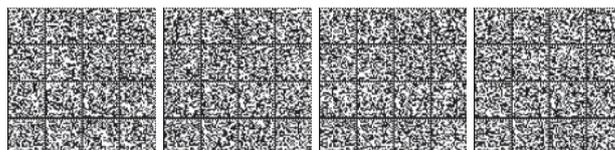
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione		
						CFU/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %	CFU/l di acqua da bere				
4b1715	Centro sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 contenente almeno: 5×10^{10} CFU/g di additivo (forma solida). Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529. Metodo di analisi (*) Conteggio: metodo di diffusione su piastra (EN 15787). Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Galline ovaiole	—	1×10^9	—	5 × 10 ⁸	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, della premiscela e del mangime composto, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet e nell'acqua da bere. 2. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione. 3. Per l'impiego dell'additivo nell'acqua da bere va assicurata la dispersione omogenea dell'additivo.	13 marzo 2025

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

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

