

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2275 DELLA COMMISSIONE**dell'8 dicembre 2017****relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (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.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici», è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/38 ⁽²⁾ della Commissione.
- (5) Nel suo parere del 21 marzo 2017 ⁽³⁾, 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. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è potenzialmente in grado di migliorare l'aumento di peso/il peso finale solo in due dei tre studi valutati. Due altri studi sono stati esclusi a causa della mortalità insolitamente elevata e dei bassi livelli di crescita dei volatili. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Tali prove sono state comunque considerate un indicatore sufficiente del miglioramento dei parametri zootecnici dell'aumento di peso. Si è quindi ritenuto che i dati forniti soddisfino le condizioni per dimostrare l'efficacia dell'additivo per i polli da ingrasso.
- (7) La valutazione del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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

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

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ 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) (GUL 8 del 14.1.2015, pag. 4).⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4762.

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, l'8 dicembre 2017

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 tasso di umidità del 12 %			

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

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 contenente almeno: 5×10^{10} CFU/g di additivo (forma solida)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p>	Polli da ingrasso	—	1×10^9	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative. Se i rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale comprendenti una protezione degli occhi, della pelle e dell'apparato respiratorio.</p>	29.12.2027
--------	-------------------------------	--	--	-------------------	---	-----------------	---	---	------------

⁽¹⁾ 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>.