

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1417 DELLA COMMISSIONE**del 22 agosto 2022****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie e categorie di pollame, diverse da galline ovaiole e polli da ingrasso, e a uccelli ornamentali, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2275 (titolare dell'autorizzazione: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)****(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) Un preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/38 della Commissione ⁽²⁾, come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2275 della Commissione ⁽³⁾ e come additivo per mangimi destinati a gatti e cani dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1558 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di nuovi usi del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 come additivo per mangimi e nell'acqua di abbeveraggio destinati a tutte le specie e categorie di pollame e agli uccelli ornamentali, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (5) Nel parere del 26 gennaio 2022 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che questo preparato è irritante per gli occhi e la pelle e un sensibilizzante della pelle e 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 anche concluso che il preparato può essere 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.

⁽¹⁾ (GU L 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) (GU L 8 del 14.1.2015, pag. 4).

⁽³⁾ 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) (GU L 326 del 9.12.2017, pag. 47).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1558 della Commissione, del 17 ottobre 2018, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) come additivo per mangimi destinati a gatti e cani (titolare dell'autorizzazione Centro Sperimentale del Latte) (GU L 261 del 18.10.2018, pag. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7150.

- (6) Per motivi di chiarezza, in particolare in relazione alle disposizioni in materia di etichettatura, è pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2275.
- (7) La valutazione del preparato di *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 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.
- (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 specificato nell'allegato I, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2275 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

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 22 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

| 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.

| | | | | | | | | | | | |
|--------|--------------------------------------|--|---|--|---|-----------------|---|-----------------|---|---|-----------|
| 4b1715 | Centro Sperimentale del Latte S.r.l. | <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 | Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 con un tenore minimo di: 5×10^{10} CFU/g Forma solida | Tutte le specie e categorie di pollame ad eccezione delle galline ovaiole e dei polli da ingrasso Uccelli ornamentali | - | 1×10^9 | - | 5×10^8 | - | 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. 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 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. | 12.9.2032 |
| | | | Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 | | | | | | | | |
| | | | Metodo di analisi (¹) Conteggio: — metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787). Identificazione: — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA. | | | | | | | | |

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

ALLEGATO II

«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 | | | | |
| 4b1715 | Centro Sperimentale del Latte | <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 | Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 con un tenore minimo di: 5×10^{10} CFU/g Forma solida | Polli da ingrasso | - | 1×10^9 | - | - | - | 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. 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 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. | 29.12.2027 |
| | | | Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 | Polli da ingrasso | - | - | - | 5×10^8 | - | | 12.9.2032 |
| | | | Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: — metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787). Identificazione: — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA. | | | | | | | | |

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en