

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/256 DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 come additivo per mangimi destinati ai cani e di un preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 come additivo per mangimi destinati ai gatti (titolare dell'autorizzazione: NBF Lanes 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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione, una relativa a un preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e una relativa a un preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione del preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 come additivo per mangimi destinati ai cani e del preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 come additivo per mangimi destinati ai gatti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».
- (4) Nei pareri del 27 novembre 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ e del 29 giugno 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e il preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tali preparati dovrebbero essere considerati potenziali sensibilizzanti delle vie respiratorie e che, in assenza di dati, non è stato possibile trarre conclusioni riguardo al fatto che gli additivi siano potenzialmente irritanti per la pelle e per gli occhi o sensibilizzanti della pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e il preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 possono essere efficaci nel migliorare la consistenza fecale. L'Autorità ha tuttavia espresso alcune riserve sulla diminuzione lineare del tenore di umidità delle feci che, se prolungata nel tempo, potrebbe mettere in dubbio i benefici dell'uso a lungo termine degli additivi, in quanto potrebbe causare stipsi. Essa ha verificato anche le relazioni sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 e del preparato di *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 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 tali preparati. È opportuno prevedere un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e un'etichettatura specifica degli additivi e delle premiscele che li contengono per quanto riguarda i possibili effetti nocivi a lungo termine dell'uso degli additivi. La Commissione ritiene inoltre 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 degli additivi.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7437.

- (6) 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

I preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», sono autorizzati come additivi 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 6 febbraio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età mas- sima	Tenore minimo	Tenore mas- simo	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.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 con un tenore minimo di 1×10^{11} CFU/g Forma solida	Cani	-	1×10^{10}	-	1. È necessario un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per quanto riguarda gli effetti dell'additivo sulla stipsi nel caso di un uso a lungo termine. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «La decisione di integrare l'alimentazione dei cani con <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 per un periodo superiore a cinque settimane deve tenere conto delle caratteristiche del mangime e della dieta che si integrano, della razza del cane e della disponibilità di acqua, al fine di evitare la stipsi.» 4. 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.	27 febbraio 2033
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203						
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA. Conteggio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787).						

⁽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.

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	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.

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 con un tenore minimo di: 1×10^{11} CFU/g Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA. Conteggio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787).	Gatti	-	1×10^{10}	-	1. È necessario un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per quanto riguarda gli effetti dell'additivo sulla stipsi nel caso di un uso a lungo termine. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «La decisione di integrare l'alimentazione dei gatti con <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 per un periodo superiore a cinque settimane deve tenere conto delle caratteristiche del mangime e della dieta che si integrano, della razza del gatto e della disponibilità di acqua, al fine di evitare la stipsi.» 4. 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.	27 febbraio 2033
--------	------------------	--	---	-------	---	--------------------	---	---	------------------

⁽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.