



2024/764

1.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/764 DELLA COMMISSIONE

del 29 febbraio 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e richiede di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «potenziatori delle condizioni d'igiene».
- (4) Nei suoi pareri del 30 settembre 2021 ⁽²⁾ e del 1° febbraio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, le quali escludono l'uso dell'additivo nelle premiscele commerciali contenenti oligoelementi o conservanti, il preparato di *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre osservato che il preparato non è irritante per la pelle o per gli occhi e non è un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che, al livello minimo di inclusione proposto, l'additivo ha dimostrato di poter ridurre la proliferazione di *Salmonella* Typhimurium nei mangimi con un elevato tasso di umidità (60-90 %) e ha osservato che tale additivo non può essere impiegato come sostituto delle normali condizioni igieniche di allevamento. 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.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «potenziatori delle condizioni d'igiene», è autorizzato come additivo 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 29 febbraio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	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/L di alimento per animali completo			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: potenziatori delle condizioni d'igiene (riduzione della contaminazione da <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
In01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609, con un tenore minimo di: — 2×10^9 CFU/g in totale dei tre ceppi di <i>Bacillus subtilis</i> (in proporzione 1:1:1); — 2×10^9 CFU/g di <i>Lactococcus lactis</i>.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i>, ceppi CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e cellule vive di <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Conteggio del <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 totale nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784). Conteggio del <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — metodo di semina per inclusione con utilizzo di agar MRS (EN 15214).</p>	Tutte le specie animali	—	1×10^9 di <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607, e 5043 (in rapporto 1:1:1) 1×10^9 di <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo deve essere utilizzato soltanto in mangimi composti sotto forma di pastone o in materie prime per mangimi solide, destinati alla preparazione di mangimi con un tasso di umidità del 60-90 %. L'additivo non deve essere utilizzato nelle premiscele contenenti oligoelementi o conservanti. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «L'additivo In01 è destinato alla riduzione della contaminazione da <i>Salmonella</i> Typhimurium. Non può essere considerato un sostituto delle normali condizioni igieniche di allevamento.» 	21 marzo 2034

		Identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 e CNCM I-4607 e del <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA.						5. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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?prefLang=it.