

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1077/2013 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 per l'impiego in qualità di additivo nei mangimi per suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione: Lactina Ltd.)

(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) È stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 in qualità di additivo nei mangimi per suinetti lattanti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 12 marzo 2013⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di utilizzo proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 e *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 non produce effetti negativi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha riconosciuto che il preparato è potenzialmente in grado di aumentare il peso corporeo dei suinetti lattanti. L'Autorità non ritiene siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato il rapporto sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi, presentato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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 in qualità di additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3170.

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 31 ottobre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

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	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UFC/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

4b1891	Lactina Ltd	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244</p> <p>e</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (contenente almeno $1,4 \times 10^9$ UFC/g di additivo),</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (contenente almeno 8×10^8 UFC/g di additivo), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (contenente almeno 5×10^8 UFC/g di additivo), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (contenente almeno 2×10^8 UFC/g di additivo), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (contenente almeno 3×10^8 UFC/g di additivo) e</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (contenente almeno $1,8 \times 10^9$ UFC/g di additivo), contenente almeno 5×10^9 UFC/g di additivo (quantitativo totale)</p> <p>Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 e</p>	Suinetti lattanti	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. Per suinetti lattanti fino a 35 giorni. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti. 	21 novembre 2023
--------	-------------	--	---	-------------------	---	-----------------	---	---	------------------

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
						UFC/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio di:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 e <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: metodo di diffusione su piastra (EN 15787).</p> <p>Identificazione dell'<i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, del <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, del <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, del <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, del <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244, e dello</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>						

⁽¹⁾ Ulteriori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx