

**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)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 di autorizzazione di un nuovo uso 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 del preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) come additivo per mangimi destinati a gatti e cani, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), appartenente alla categoria «additivi zootecnici», è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/38 della Commissione <sup>(2)</sup> e per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2275 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (5) Nel parere del 19 aprile 2018 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'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 salute umana e sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare la consistenza delle feci di gatti e cani. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) 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 quindi opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) 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, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5):5278.

*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 17 ottobre 2018

*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 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 con un tenore minimo di: <math>5 \times 10^{10}</math> 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> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Gatti e cani	—	$5 \times 10^9$	—	<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. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 degli occhi, della cute e dell'apparato respiratorio.</p>	7 novembre 2028
--------	-------------------------------	--	---	--------------	---	-----------------	---	--	-----------------

<sup>(1)</sup> 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>.