

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/764 DELLA COMMISSIONE

del 14 maggio 2019

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel parere del 2 ottobre 2018 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e che non è stato possibile trarre conclusioni riguardo all'irritazione o sensibilizzazione della pelle o degli occhi causate dall'additivo. 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 inoltre concluso che il preparato in questione può migliorare la produzione di insilato ottenuto da materiali foraggeri facili e moderatamente difficili da insilare e 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.
- (5) La valutazione dei preparati di *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 e *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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.
- (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⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5455.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», 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 14 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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 di additivo/kg di materiale fresco			
Additivi tecnologici: additivi per l'insilaggio								
1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 con un tenore minimo di $1,5 \times 10^{11}$ CFU/g di additivo (rapporto di 1:1).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di MRS agar: EN 15787.</p> <p>Identificazione dell'additivo per mangimi: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione. Tenore minimo dell'additivo in caso di impiego non combinato con altri microrganismi usati come additivi per l'insilaggio: 3×10^8 CFU/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 e <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 in rapporto di 1:1) di materiali freschi facili e moderatamente difficili da insilare ⁽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 dell'apparato respiratorio. 	4 giugno 2029

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili in materiale fresco. Foraggio moderatamente difficile da insilare: 1,5-3,0 % di carboidrati solubili in materiale fresco. Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).