



2024/228

15.1.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/228 DELLA COMMISSIONE

del 12 gennaio 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: ChemVet dk A/S) e recante modifica del regolamento (CE) n. 1876/2006

(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. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) è stato autorizzato per quattro anni conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 1876/2006 della Commissione ⁽³⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e galline ovaiole. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 19 marzo 2020 ⁽⁴⁾, 5 maggio 2021 ⁽⁵⁾ e 11 maggio 2023 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 è considerato sicuro per i polli da ingrasso, i tacchini da ingrasso e le galline ovaiole, i consumatori e l'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza dell'utilizzatore, in assenza di dati sufficienti, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che il preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 provochi irritazione cutanea e oculare o sensibilizzazione cutanea, ma ha concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha anche concluso che il preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 è efficace come additivo zootecnico nei polli da ingrasso e nei tacchini da ingrasso a una concentrazione di $8,5 \times 10^8$ CFU/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1876/2006 della Commissione, del 18 dicembre 2006, relativo all'autorizzazione provvisoria e permanente di alcuni additivi negli alimenti per animali (GU L 360 del 19.12.2006, pag. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) Il 23 giugno 2023 il richiedente si è impegnato a presentare informazioni supplementari al fine di dimostrare l'efficacia di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 per le galline ovaiole. Con lettera dell'8 agosto 2023 il richiedente ha inoltre accettato che l'additivo sia classificato nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» anziché nel gruppo «altri additivi zootecnici».
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 soddisfi le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per l'uso per polli da ingrasso e tacchini da ingrasso. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per polli da ingrasso e tacchini da ingrasso. 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.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) A seguito dell'autorizzazione del preparato di *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e tacchini da ingrasso, è opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1876/2006.
- (9) 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

Autorizzazione

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 per polli da ingrasso e tacchini da ingrasso alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1876/2006

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1876/2006, il testo nella colonna «Specie animale o categoria di animali» è sostituito dal seguente:

«Galline ovaiole».

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 4 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 4 febbraio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 4 febbraio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

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 12 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 di additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 con una concentrazione minima di 1×10^9 CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740.</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Identificazione:</p> <p>— elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697 o</p> <p>— metodi di sequenziamento del DNA.</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787).</p>	Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso	—	$8,5 \times 10^8$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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, degli occhi e della pelle.</p>	4 febbraio 2034

⁽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_it.