

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1108/2014 DELLA COMMISSIONE

del 20 ottobre 2014

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso e da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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 presupposti 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 per un nuovo impiego di un preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dei dati pertinenti a sostegno delle richieste.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso e da riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) appartenente alla categoria «additivi zootecnici» è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 930/2009 della Commissione ⁽²⁾ e alle specie avicole minori (escluse le specie ovaiole), ai suinetti svezzati e alle specie di suini minori (svezzati) dal regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) Nel suo parere del 4 marzo 2014 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana e l'ambiente. Essa ha concluso inoltre che l'additivo è in grado di migliorare la resa dei tacchini da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa ai tacchini allevati per la riproduzione. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto 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⁾ Regolamento (CE) n. 903/2009 della Commissione, del 28 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (GU L 256 del 29.9.2009, pag. 26).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2011 della Commissione, del 15 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del preparato *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 come additivo per mangimi destinati alle specie avicole minori, escluse le specie ovaiole, ai suinetti svezzati e alle specie di suini minori (svezzati) e che modifica il regolamento (CE) n. 903/2009 (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (GU L 102 del 16.4.2011, pag. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

- (6) Dalla valutazione del preparato di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È quindi opportuno autorizzare l'impiego 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», 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 20 ottobre 2014

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

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. rappresentata da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 contenente in forma solida un minimo di 5×10^8 UFC/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Spore vive di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: semina per inclusione su piastra (<i>pour plate</i>) in base alla norma ISO 15213.</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Tacchini da ingrasso Tacchini da riproduzione	—	$1,25 \times 10^8$	—	<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. È consentito l'impiego in mangimi contenenti (per la categoria animale) i coccidiostatici autorizzati: monesin sodico, robenidina, maduramicina ammonio, lasalocid sodico o diclazuril. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali di sicurezza durante la manipolazione. 	10 novembre 2024
--------	---	--	--	--	---	--------------------	---	--	------------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx