



REGOLAMENTO (CE) N. 1290/2008 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2008

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ►M2 ————— ◀ come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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) Una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato è stata presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) La domanda riguarda una nuova autorizzazione di un preparato di *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) come additivo per mangimi destinati a suinetti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Secondo il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») del 15 luglio 2008 ⁽²⁾, i dati forniti dal produttore dimostrano che un preparato di *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ed è efficace per quanto riguarda il miglioramento dell'incremento di peso. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato può costituire un potenziale allergene respiratorio. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo alla commercializzazione. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, si può autorizzare l'impiego del preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi, emesso su richiesta della Commissione europea in merito alla sicurezza e all'efficacia del prodotto Sorbiflore, un preparato di *Lactobacillus rhamnosus* e *Lactobacillus farciminis*, come additivo per mangimi destinati a suinetti. The EFSA Journal (2008) 771, pagg. 1-13.

▼B

- (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 di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni previste nell'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.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						FU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dell'incremento di peso)									
«4d2	► M2 Danisco (UK) Ltd ◀	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ► M2 ◀	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 con concentrazione minima di 1×10^8 FU ⁽¹⁾ /g (rapporto 1:1) Caratterizzazione della sostanza attiva: Biomassa microbica e terreno di fermentazione del latte di <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Metodo analitico ⁽²⁾ Tecnica di filtraggio diretto epifluorescente con uso di un colorante adatto a colorare le cellule metabolicamente attive come unità fluorescenti (FU)	Suinetti	—	5×10^8	9×10^8	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. ► M2 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 5×10^8 FU. ◀ 3. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.	8.1.2019

⁽¹⁾ FU: fluorescent units (unità fluorescenti).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives