

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1263/2011 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2011

concernente l'autorizzazione di *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) come additivi 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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione 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, sono state presentate le domande di autorizzazione per *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Dette domande erano corredate delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione di *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nei suoi pareri del 6 settembre 2011

su *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774) ⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856) ⁽³⁾ e *Lactobacillus brevis* (DSM 12835) ⁽⁴⁾, che tali microrganismi non hanno effetti dannosi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che essi possono incrementare la produzione di insilati di tutti foraggi aumentando la produzione di acido acetico, il che comporta una più duratura stabilità aerobica degli insilati. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato inoltre la relazione sul metodo di analisi degli additivi nei mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) L'Autorità ha concluso, nei suoi pareri del 6 settembre 2011 su *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245) ⁽⁵⁾, *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773) ⁽⁶⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836) ⁽⁷⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837) ⁽⁸⁾, *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121) ⁽⁹⁾, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ⁽¹⁰⁾, *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) ⁽¹¹⁾ e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ⁽¹²⁾, e nel suo parere dell'8 settembre 2011 su *Lactococcus lactis* (DSM 11037) ⁽¹³⁾, che tali microrganismi non hanno effetti dannosi sulla salute animale o umana o sull'ambiente e che essi possono migliorare la produzione di insilati di tutti foraggi riducendo il pH e aumentando la conservazione della sostanza secca. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato inoltre la relazione sul metodo di analisi degli additivi nei mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione di *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2359.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2361.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2368.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2363.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2370.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2367.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2362.⁽⁹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2365.⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2366.⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2364.⁽¹²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2369.⁽¹³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2374.⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego dei microrganismi descritti nell'allegato del presente regolamento.

- (7) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I microrganismi di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per insilati», sono autorizzati come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto 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 5 dicembre 2011

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 analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo CFU/kg di materiale fresco	massimo		
Categoria degli additivi tecnologici, gruppo funzionale: additivi per insilati.									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	<p>Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) contenente almeno 4×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)</p> <p>Metodo analitico (1)</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco.</p> <p>3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.</p>	26.12.2021
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	<p>Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)</p> <p>Metodo analitico (1)</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco.</p> <p>3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.</p>	26.12.2021
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	<p>Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)</p> <p>Metodo analitico (1)</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco.</p> <p>3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.</p>	26.12.2021

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo CFU/kg di materiale fresco	massimo		
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) contenente almeno 4×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus lactis</i> (DSM 11037) contenente almeno 5×10^{10} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo delle diluizioni successive su piastra utilizzando MRS agar (ISO 15214) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						CFU/kg di materiale fresco			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Lactobacillus lactis</i> (NCIMB 30160) contenente almeno 4×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo delle diluizioni successive su piastra utilizzando MRS agar (ISO 15214) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. A fini di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15786) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) contenente almeno 4×10^{11} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Metodo analitico (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15786) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^8 CFU/kg materiale fresco. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione respiratoria e guanti.	26.12.2021

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://firmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx