

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 81/2012 DELLA COMMISSIONE

del 31 gennaio 2012

relativo al diniego di autorizzazione del *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) come additivo per mangimi

(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 coperti da un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce che le sostanze, i microrganismi e le preparazioni utilizzati nell'Unione come additivi per l'insilaggio alla data di entrata in vigore di detto regolamento sono soggetti a una valutazione. In base alla precedente normativa dell'Unione, gli additivi per l'insilaggio non erano soggetti a una valutazione o autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la preparazione *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) è stata iscritta nel registro degli additivi per mangimi come additivo per l'insilaggio per tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, e in combinato disposto con l'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione del *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) come additivo per mangimi per tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 16 novembre 2011 ⁽²⁾ che il *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) è resistente a tre antibiotici utilizzati in medicina umana e veterinaria.

- (5) Le informazioni disponibili non permettono di escludere il rischio che il *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) possa trasmettere ai microorganismi la resistenza a tali antibiotici. Di conseguenza, non è stato dimostrato che il *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) non abbia effetti dannosi sulla salute umana, sulla salute degli animali e sull'ambiente quando utilizzato alle condizioni proposte.
- (6) Non sono quindi soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, l'autorizzazione del *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) come additivo per mangimi è negata.
- (7) Dato che l'ulteriore utilizzo del *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) come additivo per mangimi può comportare un rischio per la salute umana e animale, è necessario ritirare dal mercato i rispettivi prodotti al più presto possibile.
- (8) 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

L'autorizzazione del *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) come additivo per l'alimentazione animale è negata.

Articolo 2

Le scorte di *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) e delle premiscele che lo contengono sono ritirate dal mercato al più presto e, comunque, entro il 22 aprile 2012. L'insilato prodotto con il *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) prima della data di entrata in vigore del presente regolamento può essere utilizzato fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(11):2449.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 gennaio 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO
