

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 96/2013 DELLA COMMISSIONE

del 1º febbraio 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato a base di *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 e di un preparato a base di *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 come additivi per mangimi per 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 ad autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di detta autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafi da 1 a 4, contiene disposizioni specifiche per valutare i prodotti utilizzati nell'Unione in quanto additivi per l'insilaggio alla data di applicazione di tale regolamento.
- (2) In applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 un preparato a base di *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 e un preparato a base di *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 sono stati iscritti nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, appartenenti al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio per tutte le specie animali.
- (3) In applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate domande di autorizzazione di tali preparati come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarli nella categoria degli «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale degli «additivi per l'insilaggio». Dette domande erano corredate delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nei suoi pareri dell'11 settembre 2012⁽²⁾ e del 12 settembre 2012⁽³⁾ che, nelle condizioni di impiego proposte, i preparati in questione non hanno effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità è giunta altresì alla conclusione che il preparato a base di *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 può migliorare la conservazione del materiale facile da insilare aumentando la produzione di

acido acetico e che il preparato a base di *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 può migliorare la produzione di insilati provenienti da materiale facile da insilare riducendo il pH e migliorando la conservazione della sostanza secca. L'Autorità non ritiene necessario un monitoraggio specifico per il periodo successivo alla commercializzazione. Essa ha altresì verificato la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi presentata dal laboratorio di riferimento istituito in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione dei preparati in oggetto 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 preparati descritti nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Non essendovi ragioni di sicurezza che impongano di applicare immediatamente le modifiche delle condizioni d'autorizzazione è opportuno che le parti interessate dispongano di un periodo transitorio per prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (7) 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

Autorizzazione

I preparati di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», sono autorizzati in quanto additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

I preparati di cui all'allegato e i mangimi contenenti tali preparati prodotti ed etichettati prima del 22 agosto 2013 in conformità della normativa applicabile prima del 22 febbraio 2013 possono continuare a essere commercializzati ed impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 3

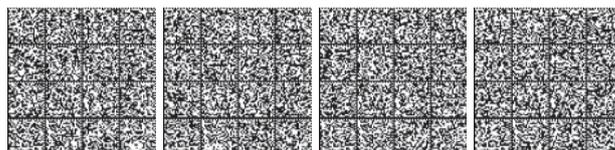
Entrata in vigore

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⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2883.

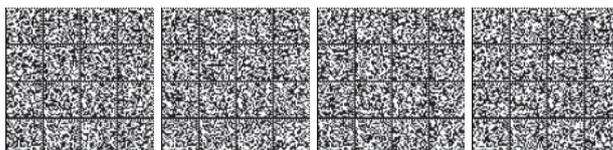
⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(9):2884.



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

Fatto a Bruxelles, il 1^o febbraio 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO



ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore di materiale fresco		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore minimo CFU/kg	Tenore massimo		
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio									
1k20734	—	Lactobacillus buchneri NCIMB 30139	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato a base di <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 contenente almeno 5×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139</p> <p>Metodo analitico (*)</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsatato (PFGE)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco.</p> <p>3. L'additivo deve essere impiegato in foraggio facile da insilare (?).</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p>	22 febbraio 2023
1k20735	—	Lactobacillus casei ATTC PTA 6135	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato a base di <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p><i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135</p> <p>Metodo analitico (*)</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsatato (PFGE)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: $1,3 \times 10^6$ CFU/kg di materiale fresco.</p> <p>3. L'additivo deve essere impiegato in foraggio facile da insilare (?).</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p>	22 febbraio 2023

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

(?) Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Come definito dal regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

