

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 84/2014 DELLA COMMISSIONE

del 30 gennaio 2014

relativo all'autorizzazione di preparati di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 o *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale 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) A norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003, i preparati di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 e *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sono stati iscritti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti appartenenti al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma 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 dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 18 giugno 2013 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, si presume che l'utilizzo dei ceppi per la produzione di insilati sia sicuro per le specie animali d'allevamento, per i consumatori di prodotti derivati da animali alimentati con insilati trattati e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che tutti e tre i preparati hanno la potenzialità di migliorare la

produzione di insilati per mezzo di una riduzione del pH e un aumento della concentrazione di acido lattico, incrementando così la preservazione di materia secca in foraggio facile e moderatamente difficile da insilare. L'Autorità ritiene che non occorra prescrivere un monitoraggio specifico successivo alla commercializzazione. Essa ha altresì verificato la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione dei preparati interessati 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 di tali preparati come descritto nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedono l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno accordare un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni 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 come 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 20 agosto 2014 in conformità della normativa applicabile prima del 20 febbraio 2014 possono continuare a essere commercializzati ed impiegati fino a esaurimento delle scorte.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3284.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

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 30 gennaio 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 analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio									
1k1009	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 contenente almeno 1 × 10 ¹¹ CFU/g di additivo <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 <i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi: 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'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di mazzinaggio. 2. Tenore minimo 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 in foraggio facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾ 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti.	20 febbraio 2024
1k1010		<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 contenente almeno 1×10 ¹¹ CFU/g di additivo <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 <i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi: 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'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di mazzinaggio. 2. Tenore minimo 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 in foraggio facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾ 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti.	

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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di materiale fresco			
1k1011	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 contenente almeno 1×10^{11} CFU/g di additivo <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 <i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi: 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'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di mazzinaggio. 2. Tenore minimo 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 in foraggio facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾ . 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti.	20 febbraio 2024

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili in materiale fresco. Foraggio moderatamente difficile da insilare: 1,5-3 % di carboidrati solubili in materiale fresco. Regolamento (CE) n. 429/2008; GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1.