

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 399/2014 DELLA COMMISSIONE

del 22 aprile 2014

relativo all'autorizzazione di preparati di *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 e *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 quali 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,

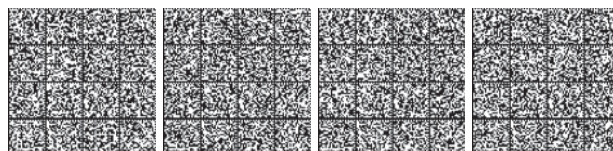
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione di additivi destinati all'alimentazione animale e definisce motivi e 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 *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 e *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sono stati iscritti nel registro degli additivi per mangimi quali 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». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate nonché dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 4 dicembre 2013 ⁽²⁾ e del 5 dicembre 2013 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso che i preparati in questione non hanno effetti dannosi sulla salute animale, su quella umana o sull'ambiente, nelle condizioni di impiego proposte. L'Autorità ha inoltre concluso che i preparati di *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 e *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 possono incrementare la produzione di insilati. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per un monitoraggio successivo alla commercializzazione. L'Autorità ha altresì verificato la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti destinati ad animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione dei preparati in questione 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 specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) In assenza di motivi di sicurezza tali da richiedere l'applicazione immediata delle modifiche relative alle condizioni di autorizzazione è opportuno concedere 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,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014; 12(1):3530.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2014; 12(1):3534, EFSA Journal 2014; 12(1):3533 ed EFSA Journal 2014; 12(1):3535.



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 quali additivi destinati all'alimentazione animale secondo le condizioni stabilite nell'allegato in questione.

Articolo 2

Misure transitorie

I preparati di cui all'allegato e i mangimi contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 13 novembre 2014 in conformità alla normativa applicabile prima del 15 maggio 2014, possono rimanere in commercio ed essere impiegati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla data di 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.

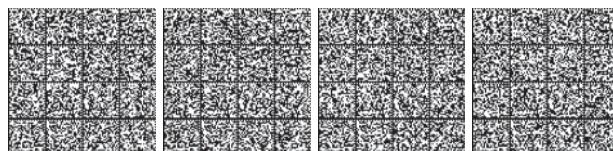
Fatto a Bruxelles, il 22 aprile 2014

Per la Commissione

Il presidente

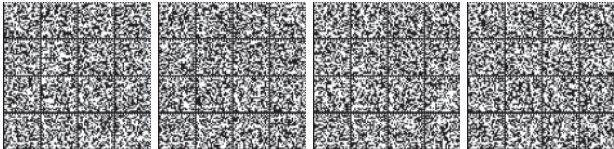
José Manuel BARROSO

—



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									
1k20736	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 contenente almeno 1×10^{10} UFC/g di additivo <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231. <i>Metodo analitico (!)</i> Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo con piastra di diffusione utilizzando MRS agar (EN 15787). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione. 2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 5×10^7 UFC/kg di materiale fresco. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi nonché guanti.	13 maggio 2024
1k20737	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 16680 contenente almeno $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680. <i>Metodo analitico (!)</i> Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)	Tutte le specie animali				1. Nelle istruzioni sull'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione. 2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 UFC/kg di materiale fresco. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi nonché guanti.	13 maggio 2024



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			
1k20738	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 contenente almeno $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g di additivo. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528. <i>Metodo analitico</i> (1) Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni sull'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione. 2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 UFC/kg di materiale fresco. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi nonché guanti.	13 maggio 2024
1k20739	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 contenente almeno $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169. <i>Metodo analitico</i> (1) Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni sull'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione. 2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 UFC/kg di materiale fresco. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi nonché guanti.	13 maggio 2024

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

14CE0861

