

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 849/2014 DELLA COMMISSIONE****del 4 agosto 2014****relativo all'autorizzazione dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 <sup>(1)</sup>, 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 come additivi per l'insilaggio.
- (2) A norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003, i preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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) Nei pareri del 6 marzo 2014 <sup>(2)</sup> 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 *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 possono migliorare la produzione di insilati incrementando la concentrazione di acido lattico, e ridurre le perdite di sostanza secca. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle 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 previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2014; 12(3):3613; *The EFSA Journal* 2014; 12(3):3611; *The EFSA Journal* 2014; 12(3):3612.

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 25 febbraio 2015 in conformità della normativa applicabile prima del 25 agosto 2014 possono continuare ad essere immessi sul mercato ed essere impiegati fino ad 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 4 agosto 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 animale 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 |                                       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |             |                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| 1k21013                                                                       | —                                     | <i>Pediococcus acidilactici</i><br>NCIMB 30005 | <i>Composizione dell'additivo:</i><br>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 contenente almeno 1 × 10 <sup>7</sup> UFC/g di additivo.<br><br><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i><br>Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005.<br><br><i>Metodo analitico</i> <sup>(1)</sup><br>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15786).<br><br>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 magazzino.<br>2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 5 × 10 <sup>7</sup> UFC/Kg di materiale fresco.<br>3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti. | 25 agosto 2024                     |
| 1k20748                                                                       | —                                     | <i>Lactobacillus paracasei</i><br>NCIMB 30151  | <i>Composizione dell'additivo:</i><br>Preparato di <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151 contenente almeno 1 × 10 <sup>7</sup> UFC/g di additivo.<br><br><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i><br>Cellule vitali di <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151.<br><br><i>Metodo analitico</i> <sup>(1)</sup><br>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787).<br><br>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 magazzino.<br>2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 5 × 10 <sup>7</sup> UFC/Kg di materiale fresco.<br>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<br>identifi-<br>cazione<br>dell'additivo | Nome del<br>titolare<br>dell'autorizz-<br>azione | Additivo                                        | Composizione, formula chimica, descrizione,<br>metodo analitico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Specie<br>animale o<br>categoria di<br>animali | Età massima | Tenore                     |         | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fine del<br>periodo di<br>autORIZZA-<br>zione |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|----------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                    |                                                  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |             | minimo                     | massimo |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |
|                                                    |                                                  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |             | CFU/kg di materiale fresco |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |
| 1k20749                                            | —                                                | <i>Lactobacillus plantarum</i><br>DSMZ<br>16627 | Composizione dell'additivo:<br>Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i><br>DSMZ 16627 contenente almeno<br>1 × 10 <sup>7</sup> CFU/g di additivo<br><br>Caratterizzazione della sostanza attiva<br>Cellule vitali di <i>Lactobacillus plantarum</i><br>DSMZ 16627.<br><br>Metodo analitico <sup>(1)</sup><br>Conteggio nell'additivo per mangimi:<br>metodo di diffusione su piastra utiliz-<br>zando MRS agar (EN 15787).<br>Identificazione: elettroforesi su gel a<br>campo pulsato (PFGE). | Tutte le<br>specie<br>animali                  | —           | —                          | —       | 1. Nelle istruzioni per l'im-<br>piego dell'additivo e della<br>premiscela, indicare le<br>condizioni di magazzia-<br>naggio.<br>2. Tenore minimo di additivo<br>qualora esso non sia impie-<br>gato in combinazione con<br>altri microrganismi come<br>additivo per l'insilaggio:<br>5 × 10 <sup>7</sup> UFC/Kg di mate-<br>riale fresco.<br>3. Per motivi di sicurezza:<br>durante la manipolazione si<br>raccomanda di utilizzare<br>dispositivi di protezione<br>dell'apparato respiratorio e<br>degli occhi e guanti. | 25 agosto<br>2024                             |

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives).