II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1489 DELLA COMMISSIONE

del 3 settembre 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 e *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 come additivo 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 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) In conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003, i preparati di *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) e *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) sono stati inseriti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, appartenenti al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio per 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 due 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 23 maggio 2012 ⁽²⁾ e dell'11 settembre 2014 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, i preparati in questione non hanno effetti dannosi sulla salute animale, su quella umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la miscela dei preparati di *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, se usati in un rapporto 8:2, ha il potenziale di migliorare la conservazione delle sostanze nutritive nell'insilato ottenuto da materiali facili, moderatamente difficili e difficili da insilare. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2012; 10(6):2732 e 2733.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Le due domande sono state valutate separatamente per sicurezza ed efficacia, ma l'Autorità ha concluso che l'efficacia è stata dimostrata solo dalla miscela dei due preparati in un rapporto ben preciso. Si propone pertanto di autorizzare soltanto un preparato. La valutazione del preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 e *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego del preparato in questione come specificato 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 a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 24 marzo 2016 in conformità alla normativa applicabile prima del 24 settembre 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 settembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di materiale fresco	CFU/kg di materiale fresco		
Categoria: additivi tecnologici, gruppo funzionale: additivi per insilati.									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparazione di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 contenente almeno $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo e <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 contenente almeno $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 e <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p>Metodo di analisi (*)</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identificazione di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: metodo di diffusione su piastra (EN 15786).</p> <p>Identificazione di <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 e <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (rapporto 1:4) per kg di materiale fresco.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti.</p>	24 settembre 2025

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>