

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2150 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2016

relativo all'autorizzazione dei preparati di *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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,

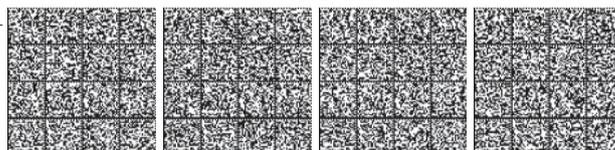
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione dei preparati di *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione dei preparati di *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel suo parere del 21 aprile 2016 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'additivo dovrebbe tuttavia essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha anche concluso che il preparato ha la potenzialità di migliorare la produzione di insilato ottenuto da materiali facili, moderatamente difficili e difficili da insilare e 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.
- (5) Nel suo parere del 24 maggio 2016 ⁽³⁾, l'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'additivo dovrebbe tuttavia essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha anche concluso che il preparato ha la potenzialità di ridurre la degradazione delle proteine nell'insilato ottenuto da materiali facili, moderatamente difficili e difficili da insilare e 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.
- (6) La valutazione dei preparati di *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 e *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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.
- (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,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(6):4479.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(6):4506.



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 nell'allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

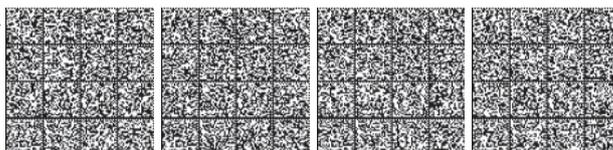
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 dicembre 2016

Per la Commissione

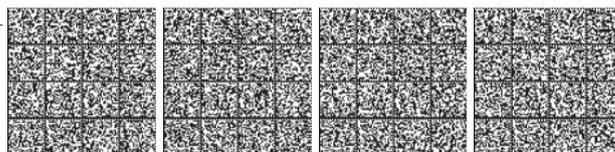
Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	UFC di additivo/kg di materiale fresco		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore minimo	Tenore massimo		
Additivi tecnologici: additivi per l'insilaggio								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 contenente almeno 8×10^{10} UFC/g di additivo. Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025. Metodo di analisi (*) Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787). Identificazione dell'additivo per mangimi: 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 additivo per l'insilaggio: 5×10^7 UFC/kg materiale fresco. 3. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscelate, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.	28 dicembre 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 contenente almeno 1×10^{11} UFC/g di additivo.	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione.	28 dicembre 2026



Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					UFC di additivo/kg di materiale fresco			
		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (*)</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastrina utilizzando MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identificazione dell'additivo per mangimi: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>					<p>2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 UFC/kg materiale fresco.</p> <p>3. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscelate, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	

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

