

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1092 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2020

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1263/2011 per quanto riguarda l'autorizzazione del *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) come additivo 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, 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 o la modifica di tale autorizzazione.
- (2) L'impiego del *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 come additivo per mangimi è stato autorizzato per tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1263/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di esprimere un parere per confermare se l'autorizzazione del *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) come additivo per mangimi sia ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, data una modifica dei termini di tale autorizzazione. La modifica riguarda la formulazione dell'additivo e consiste nell'aggiunta di polietilenglicole (PEG 4000) nell'elenco dei crioprotettori che possono essere utilizzati per la produzione dell'additivo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (4) Nei pareri del 6 marzo 2018 <sup>(3)</sup> e del 7 ottobre 2019 <sup>(4)</sup> l'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, i preparati di PEG 4000 come eccipienti in formulazioni con *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) non modificano le conclusioni precedenti secondo le quali l'additivo in questione non ha un'incidenza negativa sulla salute animale o umana o sull'ambiente e che è efficace come additivo per insilati. Pertanto non sussistono preoccupazioni per la salute quando il PEG 4000 è impiegato come crioprotettore nell'additivo *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 fino a una concentrazione massima di 0,025 mg di PEG 4000/kg di insilato. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Dalla valutazione della modifica proposta dell'autorizzazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 1263/2011.
- (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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1263/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1263/2011 della Commissione, del 5 dicembre 2011, concernente l'autorizzazione di *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) e *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 322 del 6.12.2011, pag. 3).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5218.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(11):5890.

*Articolo 2*

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 24 luglio 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1263/2011 la voce relativa all'additivo recante il numero di identificazione 1k2082 è sostituita dalla seguente:

| Numero di identificazione dell'additivo                                        | 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 di additivo/kg di materiale fresco |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |
| Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio. |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |             |                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |
| «1k2082                                                                        | Lactococcus lactis (NCIMB 30160) | Composizione dell'additivo:<br><br>Preparato di Lactococcus lactis (NCIMB 30160) contenente almeno 4 × 10 <sup>11</sup> CFU/g di additivo<br><br>Uno dei seguenti crioprotettori: acido ascorbico, lattosio, mannitolo, glutammato monosodico, citrato di sodio, polvere di siero o polietilenglicole (PEG 4000)<br><br>Caratterizzazione della sostanza attiva:<br><br>Lactococcus lactis (NCIMB 30160)<br><br>Metodo analitico <sup>(1)</sup> :<br><br>Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar MRS (ISO 15214).<br><br>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) | Tutte le specie animali       | -           | -                                      | -              | 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione.<br><br>2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1 × 10 <sup>8</sup> CFU/kg di materiale fresco.<br><br>3. Se impiegato come crioprotettore, il polietilenglicole (PEG 4000) va impiegato fino a una concentrazione massima di 0,025 mg/kg di insilati.<br><br>4. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione delle vie respiratorie. | 16.8.2030                          |

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.>