

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 304/2014 DELLA COMMISSIONE

del 25 marzo 2014

relativo all'autorizzazione di preparati di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 come 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 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 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 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) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nei suoi pareri del 23 maggio 2012 ⁽²⁾,

del 10 settembre 2013 ⁽³⁾ e del 10 ottobre 2013 ⁽⁴⁾ che, nelle condizioni di impiego proposte, i preparati in questione non hanno effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che i preparati di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 possono incrementare la produzione di insilati. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha altresì verificato la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione dei preparati interessati 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 di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3363.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.

*Articolo 2***Misure transitorie**

I preparati di cui all'allegato e i mangimi contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 15 ottobre 2014 in conformità alla normativa applicabile prima del 15 aprile 2014 possono continuare ad essere commercializzati 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 25 marzo 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									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 contenente almeno 1×10^{10} UFC/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415.</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo con piastra di diffusione (spread plate) utilizzando bile esculina azide agar (EN 15788).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di magazzinaggio. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 UFC/kg di materiale fresco. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti. 	15 aprile 2024
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 contenente almeno 1×10^{11} UFC/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502.</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo con piastra di diffusione (spread plate) utilizzando bile esculina azide agar (EN 15788).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di magazzinaggio. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 UFC/kg di materiale fresco. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti. 	

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			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> (CNCM I-3237) contenente almeno 1×10^{10} UFC/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237.</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo con piastra di diffusione utilizzando MRS agar (EN 15786).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di magazzinaggio. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 5×10^7 UFC/kg di materiale fresco. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti. 	15 aprile 2024

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