

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1119/2012 DELLA COMMISSIONE

del 29 novembre 2012

relativo all'autorizzazione di preparati di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 e NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 e DSM 3677 e *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti ad autorizzazione 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) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, i preparati di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 e *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 sono stati iscritti nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotti esistenti appartenenti al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio per tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'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 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⁾ e del 14 giugno 2012⁽³⁾ 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 in

questione possono migliorare la produzione d'insilati provenienti da tutti i foraggi riducendo il pH e aumentando la conservazione della sostanza secca e/o delle proteine. Ha altresì concluso che i preparati di *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 e *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 in questione possono migliorare la produzione di insilati provenienti da foraggi moderatamente difficili o facili da insilare aumentando il contenuto di acido lattico e la conservazione della sostanza secca nonché riducendo il pH e, in misura limitata, la perdita di proteine. L'Autorità ha anche concluso che il preparato di *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 in questione può aumentare la concentrazione di acido acetico per numerosi tipi di foraggi. L'Autorità ritiene che non occorra prescrivere un monitoraggio specifico successivo alla commercializzazione. Essa ha altresì esaminato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario 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 dei preparati descritti nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedono l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno accordare 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.

Articolo 2

Misure transitorie

I preparati di cui all'allegato e i mangimi contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 20 giugno 2013 in conformità della normativa applicabile prima del 20 dicembre 2012 possono continuare a essere commercializzati ed impiegati fino a esaurimento delle scorte.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2780.

*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 29 novembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'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									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 contenente almeno 3×10^9 CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15786)</p> <p>Identificazione: 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 temperatura e periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 3×10^7 CFU/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 guanti.</p>	20 dicembre 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 contenente almeno 1×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15786)</p> <p>Identificazione: 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 temperatura e periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/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 guanti.</p>	20 dicembre 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 contenente almeno 3×10^9 CFU/g di additivo</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione.</p>	20 dicembre 2022

Numero d'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			
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15786)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p>					<p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 3×10⁷ CFU/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 guanti.</p>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 contenente almeno 5×10¹⁰ CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15786)</p> <p>Identificazione: 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 temperatura e periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10⁸ CFU/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 guanti.</p>	20 dicembre 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 contenente almeno 6×10¹¹ CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787)</p> <p>Identificazione: 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 temperatura e periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10⁸ CFU/Kg di materiale fresco.</p> <p>3. L'additivo deve essere impiegato per foraggio moderatamente difficile o facile da insilare ⁽²⁾.</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p>	20 dicembre 2022

Numero d'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			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 contenente almeno 4×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p>Metodo analitico ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787)</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 temperatura e periodo di conservazione. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/Kg di materiale fresco. L'additivo deve essere impiegato per foraggio moderatamente difficile o facile da insilare ⁽²⁾. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti. 	20 dicembre 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 contenente almeno 2×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p>Metodo analitico ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787)</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 temperatura e periodo di conservazione. Dose minima di additivo qualora esso sia impiegato senza combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/Kg di materiale fresco. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti. 	20 dicembre 2022

⁽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

⁽²⁾ Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Foraggio moderatamente difficile da insilare: 1,5-3,0 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Regolamento della Commissione (CE) n. 429/2008 (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).