

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1113/2013 DELLA COMMISSIONE

del 7 novembre 2013

relativo all'autorizzazione dei preparati di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 come additivi per mangimi per tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

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 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 come additivi per l'insilaggio alla data di applicazione di tale regolamento.
  - (2) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003, i preparati di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 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) 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 questi preparati come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che vengano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio». Dette domande erano corredate delle
- (4) Nei suoi pareri del 12 marzo 2013<sup>(2)</sup> e del 16 aprile 2013<sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, i preparati in questione non producono effetti nocivi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 può migliorare la produzione di insilati incrementando il tenore di acido lattico e riducendo la perdita di sostanza secca, il PH e la degradazione delle proteine nelle specie foraggiere facili e moderatamente difficili da insilare ( $1 \times 10^8$  CFU/Kg di materiale fresco) e nelle specie foraggiere difficili da insilare ( $1 \times 10^9$  CFU/Kg di materiale fresco). Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 può migliorare la produzione di insilati provenienti da foraggi facili, moderatamente difficili e difficili da insilare, riducendo il pH, l'azoto ammoniacale e la perdita di sostanza secca; il preparato di *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 può migliorare la stabilità aerobica di foraggi facili, moderatamente difficili e difficili da insilare e i preparati di *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e di *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 possono migliorare la stabilità aerobica di foraggi facili da insilare destinati a tutte le specie animali. L'Autorità ritiene che non occorra prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione sul mercato. Essa ha altresì esaminato 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 in questione 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 indicati nell'allegato del presente regolamento.
  - (6) Non essendovi ragioni di sicurezza che impongano di applicare immediatamente le modifiche delle condizioni d'autorizzazione è opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per consentire loro di prepararsi ad ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3168.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3205.

- (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 nell'allegato stesso.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 2013

*Articolo 2*

**Misure transitorie**

I preparati di cui all'allegato e i mangimi che li contengono, prodotti ed etichettati prima del 28 maggio 2014 in conformità alle disposizioni applicabili fino al 28 novembre 2013, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad 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*.

*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 di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo dell'autorizzazione
						CFU/kg di materiale fresco			
<b>Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: additivi per insilati</b>									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 contenente almeno <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg di materiale fresco in foraggio facile e moderatamente difficile da insilare <sup>(2)</sup>;</li> <li>— <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg di materiale fresco in foraggio difficile da insilare <sup>(3)</sup>.</li> </ul> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione.</p>	28 novembre 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 contenente almeno <math>5 \times 10^{10}</math> 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> <p>2. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg di materiale fresco.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione.</p>	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo dell'autorizzazione
						CFU/kg di materiale fresco			
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>						
1k20739	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>NCIMB 40788/CNCM I-4323</p>	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 contenente almeno <math>3 \times 10^9</math> CFU/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione.</li> <li>Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg di materiale fresco.</li> <li>Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione.</li> </ol>	28 novembre 2023
1k20740	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 40177/ATCC PTA-6138</p>	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione.</li> <li>Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg di materiale fresco.</li> <li>L'additivo deve essere impiegato per foraggio facile da insilare (4).</li> </ol>	28 novembre 2023

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo dell'autorizzazione
						CFU/kg di materiale fresco			
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>					4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione.	
1k20741	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 4637/ATCC PTA-2494</p>	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo «spread plate» (EN 15787).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in 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. Tenore minimo di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg di materiale fresco.</p> <p>3. L'additivo deve essere impiegato per foraggio facile da insilare <sup>(4)</sup></p> <p>4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione.</p>	28 novembre 2023

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> 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 (CE) n. 429/2008 (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Foraggio difficile da insilare: < 1,5 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Regolamento (CE) n. 429/2008 (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Regolamento (CE) n. 429/2008 (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).