II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 308/2013 DELLA COMMISSIONE

del 3 aprile 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 e un preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 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. 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 la valutazione dei prodotti utilizzati nell'Unione come additivi per l'insilaggio alla data di entrata in vigore di tale regolamento.

(2) In conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, un preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 e un preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 sono stati inseriti nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea 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 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». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere del 13 dicembre 2012 [2], l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di utilizzo proposte, i preparati in questione sono considerati sicuri per le specie bersaglio, i consumatori di prodotti derivati da animali alimentati con l'insilato trattato e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che entrambi i preparati possono migliorare la produzione di insilato incrementando la conservazione della sostanza secca e riducendo la degradazione delle proteine nelle specie foraggere facili e moderatamente difficili da insilare. L'Autorità non ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha anche verificato la relazione sui metodi analitici 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 stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego dei preparati, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni d'autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi 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,

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

[2] *EFSA Journal* 2013; 11(1):3041

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 per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

I preparati di cui all'allegato e i mangimi contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 24 ottobre 2013 in conformità alle norme applicabili prima del 24 aprile 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

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 3 aprile 2013

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									
1k20736	—	*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083)	*Composizione dell'additivo* Preparato di *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) contenente almeno 5×10^{10} CFU/g di additivo *Caratterizzazione della sostanza attiva* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) *Metodo analitico* (1) Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra (spread plate) (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima dell'additivo nel caso in cui non venga utilizzato in combinazione con altri microorganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco. 3. L'additivo deve essere utilizzato per materiale moderatamente difficile o facile da insilare (2). 4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.	24 aprile 2023
1k20737		*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084)	*Composizione dell'additivo* Preparato di *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) contenente almeno 5×10^{10} CFU/g di additivo *Caratterizzazione della sostanza attiva* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) *Metodo analitico* (1) Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra (spread plate) (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Tutte le specie animali				1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose minima dell'additivo nel caso in cui non venga utilizzato in combinazione con altri microorganismi come additivo per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco. 3. L'additivo deve essere utilizzato per materiale moderatamente difficile o facile da insilare (2) 4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.	24 aprile 2023

(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, secondo le definizioni del regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1.)