

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/273 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2022

relativo all'autorizzazione di preparati di *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 e *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 come additivi per l'insilaggio 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione di preparati di *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 e *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione di preparati di *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 e *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 come additivi per l'insilaggio destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nei pareri del 23 giugno 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, i preparati di *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 e *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che gli additivi dovrebbero essere considerati sensibilizzanti delle vie respiratorie e indicato che non è stato possibile trarre conclusioni riguardo al potenziale di irritazioni cutanee e oculari o di sensibilizzazione cutanea degli additivi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi. L'Autorità ha inoltre concluso che i preparati in questione possono migliorare la conservazione delle sostanze nutritive nell'insilato ottenuto da materiali facili e moderatamente difficili da insilare. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6700.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6701.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6702.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6703.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6704.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6705.

- (5) La valutazione dei preparati di *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 e *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali preparati come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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

I preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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 23 febbraio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	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.								
1k21701	<i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> IMI 507023	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> IMI 507023 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> IMI 507023.</p> <p>—</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>— Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	16.3.2032
<p>⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.</p> <p>⁽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 conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).</p>								

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	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.

1k21016	<i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507024	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507024 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507024.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p> <p>— Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15786).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	16.3.2032
---------	---	--	-------------------------	---	---	---	--	-----------

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

⁽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 conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	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.

1k21017	<i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507025	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507025 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo. Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507025.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>— Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15786)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	16.3.2032
---------	---	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------

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

⁽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 conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	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.

1k21601	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507026	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507026 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507026.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>— Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	16.3.2032
---------	---	--	-------------------------	---	---	---	--	-----------

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

⁽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 conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	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.

1k21602	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507027	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507027 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507027.</p> <p>—</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>— Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	16.3.2032
---------	---	---	-------------------------	---	---	---	---	-----------

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

⁽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 conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	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.

1k21603	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507028	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507028 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507028.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p> <p>— Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	16.3.2032
---------	---	--	-------------------------	---	---	---	--	-----------

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

⁽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 conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).