



2024/1104

18.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1104 DELLA COMMISSIONE

del 17 aprile 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 come additivo per mangimi destinati a cavalli, cani, gatti e conigli

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 come additivo per mangimi destinati a cavalli, cani, gatti e conigli, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «regolatori dell'acidità».
- (4) Nel parere del 23 marzo 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori di carne equina e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle o per gli occhi ma, data la natura proteica dell'agente attivo, dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. Non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'incorporazione di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 in prodotti derivati dall'avena (tasso di umidità del 55 % circa), prodotti derivati dalla radice di carota (umidità ≥ 90 %) e prodotti derivati dalla polpa di cocco (umidità ≥ 90 %) a una concentrazione minima di $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg può ridurre il pH di tali mangimi. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 dovrebbe tenere conto del fatto che i conigli sono considerati animali destinati alla produzione di alimenti conformemente all'articolo 1, punto 1), del regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽³⁾. Nella 169ª riunione plenaria del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi ⁽⁴⁾, il gruppo di esperti ha dichiarato che, poiché nel parere del 23 marzo 2023 l'Autorità aveva concluso che il *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 rientrava nell'approccio di presunzione qualificata di sicurezza (QPS), l'additivo è considerato sicuro per i consumatori di conigli alimentati con tale additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Il verbale della riunione è disponibile al seguente indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) 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

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «regolatori dell'acidità», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 17 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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/kg di materia prima per mangimi			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: regolatori dell'acidità								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 contenente almeno $1,3 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (*) Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo di semina per spatolamento (o per inclusione) su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787) <p>Identificazione di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 	Cavalli Cani Gatti Conigli	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Le istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono recare la seguente indicazione: «Da utilizzare esclusivamente in: <ul style="list-style-type: none"> — prodotti derivati dall'avena (tasso di umidità ≥ 55 %) — prodotti derivati dalla radice di carota (tasso di umidità ≥ 90 %) — prodotti derivati dalla polpa di cocco (tasso di umidità ≥ 90 %).» 	8 maggio 2034

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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/kg di materia prima per mangimi			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: regolatori dell'acidità								
							3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie.	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.