



2024/1179

24.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1179 DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1119/2012

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) I preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) sono stati autorizzati per un periodo di 10 anni come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1119/2012 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che gli additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 5 luglio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, i preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 continuano a essere sicuri per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre osservato che gli additivi non sono irritanti per la pelle o per gli occhi e che dovrebbero essere considerati sensibilizzanti delle vie respiratorie. Non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea degli additivi. L'Autorità ha indicato che non è necessario valutare l'efficacia degli additivi in quanto la domanda di rinnovo delle tre autorizzazioni non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni delle autorizzazioni iniziali che inciderebbe sull'efficacia degli additivi.

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

⁽²⁾ 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 (GU L 330 del 30.11.2012, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 come additivi per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione^(*), non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che i preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi per la salute degli utilizzatori degli additivi. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 come additivi per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1119/2012.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) 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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione dei preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1119/2012

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1119/2012 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

I preparati specificati nell'allegato e i mangimi contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 13 maggio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 13 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

^(*) Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolo 4***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 23 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 materiale fresco			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio

1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 contenente almeno 6×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p><i>Forma solida</i> _____</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p>_____</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:</p> <p>— metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificazione di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:</p> <p>— elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA.</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: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco. L'additivo deve essere impiegato in materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare (2). 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. 	13 maggio 2034
---------	---	---	-------------------------	---	--	---	--	----------------

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 contenente almeno 4×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida _____</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 _____</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <p>— metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificazione di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <p>— elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA.</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: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco. 3. L'additivo deve essere impiegato in materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾. 4. 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. 	13 maggio 2034
---------	---	--	-------------------------	---	--	---	---	----------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 contenente almeno 2×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida _____</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 _____</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— metodo di diffusione su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificazione di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA.</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: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco. 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. 	13 maggio 2034
---------	--	--	-------------------------	---	--	---	---	----------------

⁽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.

⁽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).