

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1405 DELLA COMMISSIONE

del 3 luglio 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 come additivi per mangimi 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. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce disposizioni specifiche per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti utilizzati nell'Unione come additivi per l'insilaggio alla data di applicazione di tale regolamento.
- (2) A norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003 i preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 (precedentemente identificati dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942) sono stati iscritti nel registro degli additivi per mangimi quali prodotti esistenti appartenenti al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 e con l'articolo 10, paragrafo 2, dello stesso regolamento, sono state presentate domande di autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 23 maggio 2012 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'impiego dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 nella produzione di insilati è considerato sicuro per le specie bersaglio, i consumatori di prodotti ottenuti da animali nutriti con insilati trattati e l'ambiente, ma non ha riscontrato prove del fatto che questi due preparati abbiano un effetto benefico sulla conservazione delle sostanze nutritive e pertanto non ha potuto trarre conclusioni sulla loro efficacia. L'Autorità ha inoltre osservato che, secondo la scheda di dati di sicurezza del materiale generica, i preparati possono causare irritazione in caso di contatto prolungato con la pelle e con gli occhi e ha concluso che si dovrebbe tenere conto del loro potenziale di sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie data la natura proteica degli agenti attivi.
- (5) Nel parere del 10 ottobre 2013 ⁽³⁾, l'Autorità non aveva ancora potuto trarre conclusioni sull'efficacia di tali preparati a causa dell'assenza di prove significative di conservazione dei nutrienti. Tuttavia, sulla base di tre nuovi studi di efficacia forniti dal richiedente come informazioni supplementari, nel parere del 27 settembre 2022 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha infine concluso che i preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 possono migliorare il processo di insilaggio riducendo la degradazione proteica in tutti i tipi di foraggi, come indicato dalla riduzione della produzione di ammoniaca.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) La valutazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 e ATCC 55942 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. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dei preparati in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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

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

Misure transitorie

I preparati specificati nell'allegato e i mangimi contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 24 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 24 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a 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 luglio 2023

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/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 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> ATCC 55058</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) 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 della premiscela indicare le condizioni di conservazione. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 5×10^6 CFU/kg di materiale fresco. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	24 luglio 2033

⁽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_en.

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/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 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> ATCC 55942</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) 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 della premiscela indicare le condizioni di conservazione. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivo per l'insilaggio: 5×10^6 CFU/kg di materiale fresco. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	24 luglio 2033

⁽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_en.