

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1416 DELLA COMMISSIONE**del 5 luglio 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 93/2012****(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) Il preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866) è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 93/2012 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato 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, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 27 settembre 2022 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che il preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori, l'Autorità ha dichiarato che il preparato non è un irritante per la pelle, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul potenziale di irritazione oculare del preparato né sul potenziale di sensibilizzazione cutanea.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, 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 precedente.
- (6) La valutazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale preparato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 93/2012 della Commissione, del 3 febbraio 2012, relativo all'autorizzazione del *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 e DSM 8866) come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie (GU L 33 del 4.2.2012, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.

⁽⁴⁾ 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).

- (7) La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione dovrebbero lasciare impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 93/2012.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 e DSM 8866, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (10) 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 del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 93/2012 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 26 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 26 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

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 5 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								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 e DSM 8866	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 e DSM 8866 contenente almeno 3×10^{11} CFU/g di additivo (rapporto 1:1)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 e DSM 8866</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 dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con un altro microrganismo come additivo per l'insilaggio: 3×10^8 CFU/kg (rapporto 1:1) 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. 	26 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_it