

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1443 DELLA COMMISSIONE**dell'11 luglio 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1065/2012****(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 19457 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1065/2012 ⁽²⁾ della Commissione come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (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 19457 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 22 novembre 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati dimostranti che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre osservato che l'additivo non è un irritante per la pelle o per gli occhi, ma data la sua natura proteica dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. In assenza di dati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 ⁽⁴⁾ della Commissione, 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1065/2012 della Commissione, del 13 novembre 2012, relativo all'autorizzazione di preparati di *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 e ATCC 55944) come additivi per mangimi per tutte le specie animali (GU L 314 del 14.11.2012, pag. 15).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) La valutazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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.
- (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 lasciano 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 19457 come additivo per mangimi, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 1065/2012.
- (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 19457, 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1065/2012

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1065/2012, la voce 1k20718 relativa al «*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)» è soppressa.

Articolo 3

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 1° agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 1° agosto 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, l'11 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.								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo. Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787). Determinazione di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — 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 delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. Dose minima dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 5×10^7 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, è opportuno utilizzare l'additivo e le premiscele indossando dispositivi di protezione individuale per la pelle e le vie respiratorie. 	1° agosto 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.