



2023/2646

29.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2646 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 come additivo 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e richiede di classificarlo nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio».
- (4) Nel parere del 12 maggio 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Causa l'assenza di dati, non è stato possibile trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un irritante per la pelle e per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. Data la natura proteica dell'agente attivo, l'additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650, al tasso di inclusione proposto, può prolungare la stabilità aerobica degli insilati preparati a partire da materiali foraggeri facili e moderatamente difficili da insilare con un tenore di sostanza secca compreso tra il 28 e il 45 %. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo 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.
- (6) 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

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

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(6):8055.

Articolo 2

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 28 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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								
1k21902	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 contenente almeno 1×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</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>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <ul style="list-style-type: none"> — consenso intergenico ripetitivo enterobatterico reazione a catena della polimerasi (ERIC-RCP) o metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) – CEN/TS 17697 	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. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾. 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	19 dicembre 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

⁽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).