

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/8 DELLA COMMISSIONE

del 3 gennaio 2023

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *LaDctiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 868/2011, (UE) n. 1111/2011 e (UE) n. 227/2012

(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 21762 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762)], di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30236), e di *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 sono stati autorizzati per un periodo di dieci anni come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali rispettivamente dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 868/2011 ⁽²⁾, (UE) n. 1111/2011 ⁽³⁾ e (UE) n. 227/2012 ⁽⁴⁾ della Commissione.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate le domande di rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che gli additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, dello stesso regolamento.
- (4) Nei pareri del 5 maggio 2021 ⁽⁵⁾, del 26 gennaio 2022 ⁽⁶⁾ e del 23 marzo 2022 ⁽⁷⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che i richiedenti hanno fornito dati che dimostrano che gli additivi soddisfano le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che i preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha altresì concluso che il *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, ma non è possibile trarre conclusioni né riguardo alla sensibilizzazione cutanea né al fatto che possa essere un irritante per gli occhi e la pelle, mentre il *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, ma non si possono trarre conclusioni sul fatto che possa essere un irritante per la pelle e per gli occhi. L'Autorità ha inoltre concluso che il *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 non è irritante per la pelle e gli occhi, ma è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea (EURL) ha ritenuto che le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella precedente valutazione in merito ai metodi di analisi utilizzati per il controllo degli agenti nei mangimi siano validi e applicabili alle domande in questione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 868/2011 della Commissione, del 31 agosto 2011, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) e di un preparato di *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) come additivi per mangimi per tutte le specie animali (GU L 226 dell'1.9.2011, pag. 2).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1111/2011 della Commissione, del 3 novembre 2011, relativo all'autorizzazione del *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie (GU L 287 del 4.11.2011, pag. 30).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 227/2012 della Commissione, del 15 marzo 2012, relativo all'autorizzazione del *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie (GU L 77 del 16.3.2012, pag. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) La valutazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 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 tali additivi.
- (6) La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione dovrebbero essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza dei lavoratori.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 868/2011, (UE) n. 1111/2011 e (UE) n. 227/2012 dovrebbero essere abrogati.
- (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 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, 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

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

1. I preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 specificati nell'allegato e le premiscele che li contengono, prodotti ed etichettati prima del 24 luglio 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 24 gennaio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti i preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 specificati nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 24 gennaio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 24 gennaio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti i preparati di *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 e *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 specificati nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 24 gennaio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 24 gennaio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 868/2011, (UE) n. 1111/2011 e (UE) n. 227/2012 sono abrogati.

Articolo 4

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 gennaio 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.								
1k2071	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762.</p> <hr/> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra (EN 15787). — Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA. 	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 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. 	24 gennaio 2033
<p>⁽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</p>								

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 di additivo/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.								
1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 contenente almeno $1,2 \times 10^{11}$ CFU/g di additivo.</p> <p>Forma solida</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: $2,4 \times 10^8$ 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	24 gennaio 2033
		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236.</p>						
		<p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 nell'additivo per mangimi: — metodo di semina per spatolamento su piastra (EN 15787).</p> <p>Determinazione di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236: — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA.</p>						

(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 di additivo/kg di materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.								
1k2083	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 contenente almeno 5×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117</p> <hr/> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar MRS (ISO 15214). <p>Identificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA. 	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 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	24 gennaio 2033

⁽¹⁾ 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