



2025/1504

28.7.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1504 DELLA COMMISSIONE**

**del 25 luglio 2025**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1113/2013**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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* NCIMB 40027 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1113/2013 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi per tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 26 novembre 2024 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle o per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e che qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. L'Autorità ha inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo, in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1113/2013 della Commissione, del 7 novembre 2013, relativo all'autorizzazione dei preparati di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 e *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 come additivi per mangimi per tutte le specie animali (GU L 298 dell'8.11.2013, pag. 29, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1113/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj)).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) 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 effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla 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.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 come additivo per mangimi, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 1113/2013.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027, 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

### 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. 1113/2013

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1113/2013, la voce 1k20743 relativa a «*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027» è soppressa.

#### Articolo 3

### Misure transitorie

Il preparato di *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1113/2013, e i mangimi che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 17 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 17 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

---

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*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 25 luglio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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			
<b>Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.</b>								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 contenente almeno <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p>-----</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027</p> <p>-----</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identificazione di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697).</li> </ul> <p>Conteggio di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15787).</li> </ul>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</li> <li>2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg di materiale vegetale fresco in foraggio facile e moderatamente difficile da insilare (?);</li> <li>— <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg di materiale vegetale fresco in foraggio difficile da insilare (?).</li> </ul> </li> <li>3. I crioprotettori utilizzati nel preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 possono comprendere anche: <ul style="list-style-type: none"> <li>— glicina <math>\leq 20</math> % ed</li> <li>— eritorbato di sodio <math>\leq 20</math> %.</li> </ul> </li> </ol>	17 agosto 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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			
							4. 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 indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie.	

- (<sup>1</sup>) 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?prefLang=it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it).
- (<sup>2</sup>) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).
- (<sup>3</sup>) Foraggio difficile da insilare: < 1,5 % 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).