



2025/2176

30.10.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2176 DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2025

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2014

(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 *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (precedentemente identificato come *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) sono stati autorizzati per un periodo di 10 anni come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2014 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate tre domande di rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che gli additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 15 ottobre 2024 ⁽³⁾, del 26 novembre 2024 ⁽⁴⁾ e del 28 gennaio 2025 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, i preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 continuano a essere sicuri per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Ha inoltre concluso che gli additivi dovrebbero essere considerati potenziali sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie e che qualsiasi esposizione cutanea e respiratoria è considerata rischiosa. In assenza di dati, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che gli additivi siano irritanti per gli occhi. L'Autorità ha altresì concluso che non è necessario valutare l'efficacia degli additivi, in quanto le domande di rinnovo delle autorizzazioni non comprendono una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia degli additivi. Essa ha inoltre indicato che i valori rilevati per la citrinina sono elevati e richiedono attenzione e monitoraggio durante il processo di produzione.
- (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 dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus*

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo all'autorizzazione dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 come additivi per mangimi per tutte le specie animali (GU L 232 del 5.8.2014, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

paracasei NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 come additivi per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione⁽⁶⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che i preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori degli additivi. 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 dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 come additivi per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2014.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dei preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, 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 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

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2014

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2014 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

I preparati di *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 e *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, quali autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2014 della Commissione, e i mangimi che li contengono, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

⁽⁶⁾ 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 29 ottobre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica- zione dell'addi- tivo 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			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 contenente almeno 2,5 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Forma solida ----- <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione di <i>Pediococcus</i> <i>acidilactici</i> NCIMB 30005: — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697). Conteggio di <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar MRS (EN 15786).	Tutte le specie animali	-	-	-	<div>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</div> <div>2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 5 × 10⁷ CFU/kg di materiale vegetale fresco.</div> <div>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 indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</div>	19 novembre 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			
1k20748	<i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 contenente almeno 2,5 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Forma solida ----- <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione di <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697). Conteggio di <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15787).	Tutte le specie animali	-	-	-	<div>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</div> <div>2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 5 × 10⁷ CFU/kg di materiale vegetale fresco.</div> <div>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 indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</div>	19 novembre 2035

Numero di identifica- zione dell'addi- tivo 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			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 contenente almeno 2,5 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Forma solida ----- <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697). Conteggio di <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar MRS (EN 15787).	Tutte le specie animali	-	-	-	<div><div>1.</div><div>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</div><div>2.</div><div>Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 5 × 10⁷ CFU/kg di materiale vegetale fresco.</div><div>3.</div><div>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, degli occhi e delle vie respiratorie.</div></div>	19 novembre 2035

⁽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.