



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2644 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2023

relativo all'autorizzazione dell'acido lattico prodotto da *Weizmannia coagulans* DSM 32789 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione di tutti gli animali acquatici e dei ruminanti privi di rumine funzionale

(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 dell'acido lattico prodotto da *Weizmannia coagulans* (sinonimo di *Bacillus coagulans*) DSM 32789. 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 dell'acido lattico prodotto da *Weizmannia coagulans* DSM 32789 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei pesci e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «conservanti».
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di additivi tecnologici nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto, l'uso di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nei pareri del 24 marzo 2022 ⁽²⁾ e del 22 marzo 2023 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'acido lattico prodotto da *Weizmannia coagulans* DSM 32789 è sicuro per le specie bersaglio, ad eccezione dei preruminanti, ed è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'acido lattico prodotto da *Weizmannia coagulans* DSM 32789 è corrosivo per la pelle, per gli occhi e per le mucose. L'Autorità ha altresì concluso che, poiché l'acido lattico è usato negli alimenti come conservante, è ragionevole attendersi che l'effetto che ha sugli alimenti sia osservato nei mangimi qualora sia utilizzato a concentrazioni e in condizioni comparabili. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003, secondo cui la relazione di valutazione pubblicata il 21 febbraio 2012, relativa all'acido lattico autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/415 della Commissione ⁽⁴⁾ e che comprende un addendum pubblicato il 1° giugno 2021, è valida e applicabile all'attuale domanda.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/415 della Commissione dell'11 marzo 2022 relativo all'autorizzazione di acido malico, acido citrico prodotto da *Aspergillus niger* DSM 25794 o CGMCC 4513/CGMCC 5751 o CICC 40347/CGMCC 5343, acido sorbico e sorbato di potassio, acido acetico, diacetato di sodio e acetato di calcio, acido propionico, propionato di sodio, propionato di calcio e propionato di ammonio, acido formico, formiato di sodio, formiato di calcio e formiato di ammonio, e acido lattico prodotto da *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 o DSM 23965) o *Bacillus smithii* (LMG S-27890) o *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) e lattato di calcio come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 85 del 14.3.2022, pag. 6).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'acido lattico prodotto da *Weizmannia coagulans* DSM 32789 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo. 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.
- (7) 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

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «conservanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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

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
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: conservanti.								
1a270i	Acido lattico	<p>Composizione dell'additivo Acido lattico ≥ 74 % (p/p) Forma liquida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Acido lattico: Acido D-lattico ≤ 3 % Acido L-lattico ≥ 97 % C₃H₆O₃ Numero CAS: 79-33-4 Prodotto mediante fermentazione di: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'acido lattico nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia ionica con rilevamento della conduttività (IC-CD) - EN 17294</p>	Tutte le specie animali diverse dai suini, dai ruminanti e da tutti gli animali acquatici	—	—	20 000	<p>1. Le miscele di diverse fonti di acido lattico non devono superare i livelli massimi consentiti nei mangimi completi per le specie apparentate.</p> <p>2. Le istruzioni per l'uso dell'additivo, delle premiscele e dei relativi mangimi per animali destinati alla produzione di alimenti devono recare la seguente indicazione: «L'uso simultaneo di diversi acidi organici o loro sali è controindicato se uno o più di essi sono utilizzati in una quantità corrispondente o vicina al tenore massimo autorizzato.»</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate 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.</p>	19 dicembre 2033
		Suini e ruminanti a ruminazione funzionale			50 000			

⁽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