

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/59 DELLA COMMISSIONE**del 5 gennaio 2023****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 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) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292. 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio».
- (4) Nel parere del 29 giugno 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e ha osservato che non è stato possibile trarre conclusioni riguardo al suo potenziale di irritazioni oculari e cutanee o di sensibilizzazione cutanea. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo, alla concentrazione proposta, può migliorare la conservazione delle sostanze nutritive nell'insilato ottenuto da materiali moderatamente difficili da insilare. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato. 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.
- (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* 2022; 20(7):7426.

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 5 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								
1k1018	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 5×10^7 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾.</p> <p>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.</p>	26.1.2033

⁽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_en.

⁽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).