

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1543 DELLA COMMISSIONE****del 15 ottobre 2018****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 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 <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 di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291. 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 32291 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel parere del 21 febbraio 2018 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato in questione può migliorare la produzione di insilato ottenuto da materiali foraggeri facili e moderatamente difficili da insilare. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo 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 32291 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2018; 16(3):5202.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 ottobre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 di additivo/kg di materiale fresco			

**Additivi tecnologici: additivi per l'insilaggio**

1k21015	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291 contenente almeno <math>8 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di MRS agar (EN 15786).</p> <p>Identificazione dell'additivo per mangimi: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione.</li> <li>Tenore minimo di <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291 in caso di impiego non combinato con altri microrganismi usati come additivi per l'insilaggio: <math>5 \times 10^7</math> CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare <sup>(2)</sup>.</li> <li>Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 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 dell'apparato respiratorio.</li> </ol>	5.11.2028
---------	---	--	-------------------------	---	---	---	--	-----------

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Foraggio moderatamente difficile da insilare: 1,5 %-3 % di carboidrati solubili in materiale fresco. 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).