

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/53 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 acidilactici* CNCM I-4622. 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 acidilactici* CNCM I-4622 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici» e nei gruppi funzionali «regolatori dell'acidità» e «potenziatori delle condizioni d'igiene».
- (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 acidilactici* CNCM I-4622 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tale preparato è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie ma non un irritante per la pelle e per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato può ridurre il pH e la crescita di coliformi nei mangimi liquidi. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi 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 acidilactici* CNCM I-4622 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

1. Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «regolatori dell'acidità», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.
2. Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «potenziatori delle condizioni d'igiene», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(8):7424.

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 4 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 di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: regolatori dell'acidità.

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: 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	-	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. L'additivo deve essere utilizzato soltanto in mangimi composti sotto forma di pastone destinati alla preparazione di mangimi liquidi nell'azienda agricola e/o in materie prime per mangimi solide destinate alla preparazione di mangimi liquidi nell'azienda agricola. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: alofuginone, diclazuril, decochinato e nicarbazina. 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 delle vie respiratorie. 	24.1.2033
--------	---	---	-------------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽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

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			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: potenziatori delle condizioni d'igiene (riduzione della crescita di coliformi)

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 contenente almeno 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: 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	-	1×10^9	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. L'additivo è utilizzato soltanto in mangimi composti macinati destinati alla preparazione di mangimi liquidi nell'azienda agricola e/o in materie prime per mangimi solide destinate alla preparazione di mangimi liquidi nell'azienda agricola. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: alofuginone, diclazuril, decochinato e nicarbazina. 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 delle vie respiratorie. 	24.1.2033
--------	---	---	-------------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽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