REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/159 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 84/2014

(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) Il preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 84/2014 della Commissione ([2]) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.

(3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria "additivi tecnologici" e nel gruppo funzionale "additivi per l'insilaggio". La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel parere del 12 marzo 2024 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 continua a essere sicuro per tutte le specie animali bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e che qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa, mentre non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia irritante per gli occhi a causa della mancanza di dati. L'Autorità ha inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo, in quanto la domanda di rinnovo non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione iniziale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo.

(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 del preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ([4]), non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 84/2014 della Commissione, del 30 gennaio 2014, relativo all'autorizzazione di preparati di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 o *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 28 del 31.1.2014, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

([3]) *EFSA Journal*, 22(4), e8706.

([4]) 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).

(6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione 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. 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 del preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 84/2014.

(8) 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 del preparato specificato nell'allegato, appartenente 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. 84/2014

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 84/2014 è abrogato.

Articolo 3

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 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio								
1k1009	*Pediococcus pentosaceus* DSM 14021	*Composizione dell'additivo* Preparato di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 contenente almeno 1×10^{11} CFU/g di additivo Forma solida ——————— *Caratterizzazione della sostanza attiva* Cellule vitali di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ——————— *Metodo di analisi* (1) Conteggio nell'additivo per mangimi di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021: — metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar MRS (EN 15786). Identificazione di *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021: — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA.	Tutte le specie animali	-	-	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. L'additivo deve essere impiegato solo in materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare (2). 3. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco. 4. 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.	19 febbraio 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.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).