

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1382 DELLA COMMISSIONE

dell'8 agosto 2022

relativo all'autorizzazione del preparato di *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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) A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 del preparato di *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel parere del 26 gennaio 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per gli occhi e la pelle ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e non è stato possibile trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. La Commissione ritiene pertanto 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. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato in questione può migliorare la conservazione delle sostanze nutritive nell'insilato ottenuto da materiali facili e 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 *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 e *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto 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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(2):7151.

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*.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2022

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 materiale fresco			
Categoria: additivi tecnologici								
Gruppo funzionale: additivi per insilati								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 contenente almeno 5×10^{11} CFU/g di additivo in un rapporto di 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g e 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione di <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 e <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) o metodi di sequenziamento del DNA</p> <p>Per il conteggio di <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 nell'additivo per mangimi: — metodo di semina per spatolamento su piastra con utilizzo di agar MRS (EN 15787)</p> <p>Per il conteggio di <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 nell'additivo per mangimi: — metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra di peptone di caseina, estratto di lievito, lattato di sodio e agar di L-cisteina</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. Tenore minimo dell'additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco facile e moderatamente difficile da insilare ⁽²⁾. 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 e delle vie respiratorie. 	29 agosto 2032

⁽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).