

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2299 DELLA COMMISSIONE****del 12 dicembre 2017**

**relativo all'autorizzazione di un preparato di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, suini di specie minori (svezzati e da ingrasso), polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori destinate alla produzione di uova, nonché all'autorizzazione di tale additivo per mangimi da impiegare nell'acqua potabile e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 2036/2005, (CE) n. 1200/2005 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 413/2013 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS)**

(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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il preparato di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M è stato autorizzato a tempo indeterminato, a norma della direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione <sup>(3)</sup> e come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'utilizzo di tale preparato è stato autorizzato nell'acqua potabile per suinetti svezzati, suini da ingrasso, galline ovaiole e polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 413/2013 della Commissione <sup>(5)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e ai suini da ingrasso e, a norma dell'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'impiego in suini di specie minori (svezzati), suini di specie minori da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori destinate alla produzione di uova, nonché dell'impiego nell'acqua potabile, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 20 aprile 2016 <sup>(6)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego del preparato nei mangimi e nell'acqua potabile può migliorare il rendimento zootecnico dei suini da ingrasso e dei polli da ingrasso. Poiché si presume che il meccanismo di azione dell'additivo sia identico, essa ha considerato che il preparato può anche migliorare il rendimento zootecnico dei suini di specie minori (svezzati), dei suini di specie minori da ingrasso, delle specie avicole minori da ingrasso e delle specie avicole minori destinate alla

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione, del 26 luglio 2005, concernente l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi e l'autorizzazione provvisoria del nuovo uso di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione, del 14 dicembre 2005, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di taluni additivi già autorizzati negli alimenti per animali (GU L 328 del 15.12.2005, pag. 13).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 413/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per mangimi da utilizzare nell'acqua potabile per suinetti svezzati, suini da ingrasso, galline ovaiole e polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Lallemand SAS) (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 1).

<sup>(6)</sup> The EFSA Journal 2016; 14(6):4483.

produzione di uova. L'Autorità non ritiene che siano 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 contenuto 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 MA 18/5M dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato I del presente regolamento.
- (6) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1200/2005, (CE) n. 2036/2005 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 413/2013.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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*

#### **Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato I, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 1200/2005**

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005, la voce E 1712 relativa al *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M è soppressa.

#### *Articolo 3*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 2036/2005**

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2036/2005, la voce E 1712 relativa al *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M è soppressa.

#### *Articolo 4*

#### **Modifica del regolamento (UE) n. 413/2013**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 413/2013 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento di esecuzione.

#### *Articolo 5*

#### **Misure transitorie**

Il preparato specificato nell'allegato I e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 2 luglio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 2 gennaio 2018, possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte.

*Articolo 6***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 12 dicembre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo   | Tenore massimo | Tenore minimo           | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|----------|---|---------------------------------------|-------------|---|----------------|-------------------------|----------------|--------------------|------------------------------------|
|   |                                       |          |   |                                       |             | CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                | CFU/l di acqua potabile |                |                    |                                    |

**Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale**

|        |  |   |  |  |   |                 |   |                 |   |  |          |
|--------|--|---|--|--|---|-----------------|---|-----------------|---|--|----------|
| 4d1712 | Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS | <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M con un contenuto minimo di <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g.</p> <p>Forme solide rivestite e non rivestite</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Conteggio della sostanza attiva nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo di diffusione su piastra (EN 15786 2009).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p> | <p>Suini da ingrasso</p> <p>Suini di specie minori (svezzati e da ingrasso)</p> <p>Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova</p> | — | $1 \times 10^9$ | — | $5 \times 10^8$ | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua potabile.</li> <li>Per l'impiego dell'additivo nell'acqua potabile, assicurare la dispersione omogenea dell'additivo.</li> <li>L'impiego è consentito nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: decochinato, alofuginone, diclazuril e nicarbazina.</li> </ol> | 2.1.2028 |
|--------|--|---|--|--|---|-----------------|---|-----------------|---|--|----------|

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo   | Tenore massimo | Tenore minimo           | Tenore massimo | Altre disposizioni  | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|----------|---|---------------------------------------|-------------|---|----------------|-------------------------|----------------|---|------------------------------------|
|   |                                       |          |   |                                       |             | CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                | CFU/l di acqua potabile |                |   |                                    |
|   |                                       |          |   |                                       |             |   |                |                         |                | <p>4. Al fine di evitare agli utilizzatori i potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui un dispositivo di protezione dell'apparato respiratorio.</p> <p>5. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua potabile.</p> |                                    |

(<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>.

## ALLEGATO II

## «ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo  | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo   | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi   | Specie animale o categoria di animali  | Età massima | Tenore minimo           | Tenore massimo | Altre disposizioni  | Fine del periodo di autorizzazione |
|--|---------------------------------------|--|---|--|-------------|-------------------------|----------------|---|------------------------------------|
|  |                                       |  |   |  |             | CFU/l di acqua potabile |                |   |                                    |
| <b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale</b> |                                       |  |   |  |             |                         |                |   |                                    |
| 4d1712   | Lallemand SAS                         | <i>Pediococcus acidilactici</i><br>CNCM MA 18/5M | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M con un contenuto minimo di <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di MRS agar (EN 15786:2009).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p> | Suinetti (svezzati)<br>Galline ovaiole | —           | $5 \times 10^8$         | —              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo, indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua potabile.</li> <li>2. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg.</li> <li>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</li> <li>4. Mescolare l'additivo con altri additivi per mangimi o materie prime per mangimi al fine di consentire la completa dispersione omogenea nell'acqua potabile.</li> </ol> | 27.5.2023                          |

<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.>