

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 212/2011 DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2011

relativo all'autorizzazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per i mangimi destinati alle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione 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⁽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 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per i mangimi destinati alle galline ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione⁽²⁾ e per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione⁽³⁾ e per un periodo di dieci anni per i salmonidi e i gamberi dal regio-

lamento (CE) n. 911/2009 della Commissione⁽⁴⁾ e per i suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 1120/2010 della Commissione⁽⁵⁾.

- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M per le galline ovaiole sono stati presentati nuovi dati. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «Autorità») ha concluso, nel suo parere del 5 ottobre 2010⁽⁶⁾, che nelle condizioni di impiego proposte il *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente, e che il suo impiego ha aumentato considerevolmente la produzione di uova delle specie bersaglio. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del *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. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni indicate nell'allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6.⁽³⁾ GU L 328 del 15.12.2005, pag. 13.⁽⁴⁾ GU L 257 del 30.9.2009, pag. 10.⁽⁵⁾ GU L 317 del 3.12.2010, pag. 12.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1865.

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 3 marzo 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | 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 mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale. | | | | | | | | | |
| 4d1712 | Lallemand SAS | Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M contenente almeno 1×10^{10} CFU/g</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> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra utilizzando MSR agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p> | Galline ovaiole | — | 1×10^9 | — | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il termine di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> | 24 marzo 2021 |

⁽¹⁾ Maggiori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives