

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

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)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un nuovo impiego di un preparato di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda un nuovo impiego 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, e da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato di *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⁾, per un periodo di dieci anni per i salmonidi e i gamberi dal regolamento (CE) n. 911/2009 della Commissione⁽⁴⁾,

per i suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 1120/2010 della Commissione⁽⁵⁾, per le galline ovaiole dal regolamento (UE) n. 212/2011 della Commissione⁽⁶⁾ e per tutti i pesci diversi dai salmonidi dal regolamento di esecuzione (UE) n. 95/2013 della Commissione⁽⁷⁾.

- (5) Nel suo parere del 12 giugno 2012⁽⁸⁾, 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 effetti dannosi per la salute animale e umana e l'ambiente e può migliorare i parametri produttivi delle specie bersaglio.
- (6) 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 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», 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*.

⁽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⁾ GU L 59 del 4.3.2011, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 33 del 2.2.2013, pag. 19.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2776.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 maggio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo CFU/l di acqua potabile	massimo		
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M con un contenuto minimo di 1×10^{10} CFU/g di additivo.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p>Metodi di analisi (1)</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di MRS agar (EN 15786:2009).</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsatato (PFGE).</p>	Suinetti (svezzati) Suini da ingrasso Galline ovaiole Polli da ingrasso	—	5×10^8	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione.</p> <p>2. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> <p>4. L'acqua potabile contenente l'additivo può essere utilizzata contemporaneamente al mangime per polli da ingrasso contenente i seguenti coccidiostatici: decochinato, alofugonine, narasina, salinomicina sodica, maduramicina ammonio, diclazuril.</p> <p>5. Mescolare l'additivo con altri additivi per mangimi o materie prime per mangimi al fine di consentire la completa dispersione omogenea nell'acqua potabile.</p>	27 maggio 2023

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/UEURLs/UEURL_feed_additives/Pages/index.aspx