

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/930 DELLA COMMISSIONE**del 31 maggio 2017****che concerne l'autorizzazione di un preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2016****(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, e l'articolo 13, 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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di un preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* e per una modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per i suini concessa dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2013 della Commissione ⁽²⁾. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 nonché dei dati pertinenti a sostegno della richiesta di modifica.
- (3) Detta domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole, da classificare nella categoria «additivi tecnologici» nonché la modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per i suini al fine di estendere l'impiego a tutte le micotossine tricoteceni.
- (4) Nel suo parere del 7 dicembre 2016 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha riconosciuto che il preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* ha la capacità di ridurre il deossinivalenolo (DON) nei mangimi contaminati. Essa ha concluso che il preparato ha la capacità di ridurre il gruppo 12,13-epossido in vari tricoteceni rappresentativi e in altre micotossine dello stesso tipo strutturale, indipendentemente dalla specie o categoria di animali ai quali si somministrano i mangimi contaminati. L'Autorità ritiene che non 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) È opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2013 al fine di consentire l'impiego dell'additivo con altri tricoteceni.
- (6) La valutazione del preparato del ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) 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⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2013 della Commissione, del 23 ottobre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* come additivo per mangimi per i suini (GU L 282 del 24.10.2013, pag. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4676.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato I, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «sostanze che riducono la contaminazione da micotossine del mangime», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2013

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2013 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

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 31 maggio 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 o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UFC/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: sostanze che riducono la contaminazione da micotossine dei mangimi: tricoteceni.									
1m01	—	<p>Ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i></p>	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i>, contenente almeno 5×10^9 UFC/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di: ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazione del ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i>: metodo di semina per inclusione su piastra (<i>pour plate</i>) in agar VM integrato con oxyrase.</p> <p>Identificazione del ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i>: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Tutte le specie avicole	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'impiego dell'additivo è consentito negli alimenti per animali conformi alla normativa dell'Unione europea relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali. L'impiego è consentito nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: narasina/nicarbazina, salinomina sodica, monensin sodico, cloridrato di robenidina, diclazuril, narasina o nicarbazina. Al fine di evitare agli utilizzatori 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 devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio. 	21 giugno 2027

⁽¹⁾ 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 o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UFC/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: sostanze che riducono la contaminazione da micotossine dei mangimi: tricoteceni.									
1m01	—	Ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i>, contenente almeno 5×10^9 UFC/g di additivo.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di: ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazione del ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i>: metodo di semina per inclusione su piastra (<i>pour plate</i>) in agar VM integrato con oxyrase.</p> <p>Identificazione del ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle <i>Coriobacteriaceae</i>: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Suini	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'impiego dell'additivo è consentito negli alimenti per animali conformi alla normativa dell'Unione europea relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali. Al fine di evitare agli utilizzatori 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 devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio. 	13 novembre 2023

⁽¹⁾ 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>