

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/151 DELLA COMMISSIONE

del 4 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine da ingrasso e da riproduzione, escluse le scrofe, tutte le specie avicole, tutte le specie di pesci e tutti i crostacei e che abroga i regolamenti (CE) n. 911/2009, (UE) n. 1120/2010 e (UE) n. 212/2011 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 95/2013, (UE) n. 413/2013 e (UE) 2017/2299 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione europea 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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (precedentemente *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a salmonidi e gamberi dal regolamento (CE) n. 911/2009 della Commissione <sup>(2)</sup>, a suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 1120/2010 della Commissione <sup>(3)</sup>, a galline ovaiole dal regolamento (UE) n. 212/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>, a tutti i tipi di pesci ad eccezione dei salmonidi dal regolamento di esecuzione (UE) n. 95/2013 della Commissione <sup>(5)</sup>, a suinetti svezzati, suini da ingrasso, galline ovaiole e polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 413/2013 della Commissione <sup>(6)</sup> e 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 dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2299 della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il titolare dell'autorizzazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 come additivo per mangimi ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione per i polli da ingrasso, le specie avicole minori da ingrasso, le galline ovaiole, le specie avicole minori ovaiole, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, i suini di specie minori (svezzati e da ingrasso), tutti i pesci e i gamberi e una domanda di una nuova autorizzazione per le pollastre allevate per la produzione di uova e i polli allevati per la riproduzione, gli uccelli ornamentali e gli altri uccelli non destinati alla produzione di alimenti, i tacchini da ingrasso, i tacchini allevati per la riproduzione, i tacchini da riproduzione, i polli da riproduzione, le specie avicole minori correlate, gli altri uccelli ornamentali e non destinati alla produzione di alimenti, i suinetti lattanti, le specie suine minori correlate e tutti i crostacei, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 911/2009 della Commissione, del 29 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato a base di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per mangimi destinati a salmonidi e gamberi (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG), (GU L 257 del 30.9.2009, pag. 10).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 1120/2010 della Commissione, del 2 dicembre 2010, relativo all'autorizzazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per mangimi destinati ai suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG), (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 12).

<sup>(4)</sup> 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 Danstar Ferment AG) (GU L 59 del 4.3.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 95/2013 della Commissione, del 1° febbraio 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato a base di *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M come additivo per i mangimi destinati a tutti i tipi di pesci ad eccezione dei salmonidi (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG) (GU L 33 del 2.2.2013, pag. 19).

<sup>(6)</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 Danstar Ferment AG) (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 1).

<sup>(7)</sup> 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) (GU L 329 del 13.12.2017, pag. 33).

- (4) Nei pareri del 2 aprile 2019 <sup>(8)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati attestanti che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui il *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 è considerato sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori dei prodotti ottenuti da animali alimentati con l'additivo e per l'ambiente. Ha inoltre concluso che esiste la possibilità che gli utilizzatori siano esposti alla sostanza per inalazione e che non è stato possibile trarre alcuna conclusione sui rischi potenziali di irritazione della cute e degli occhi e di sensibilizzazione cutanea. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Ha inoltre concluso che l'additivo è efficace per le pollastre allevate per la produzione di uova, i polli allevati per la riproduzione, i polli da riproduzione, i tacchini e le specie avicole minori allevati per la produzione di uova/per la riproduzione e da riproduzione, i suinetti lattanti, le specie suine minori da riproduzione e da ingrasso e tutti i crostacei.
- (5) La valutazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 911/2009, (UE) n. 1120/2010 e (UE) n. 212/2011 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 95/2013, (UE) n. 413/2013 e (UE) 2017/2299.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» per tutte le specie suine da ingrasso e da riproduzione, escluse le scrofe, e tutti gli uccelli, e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici» per tutti i pesci e tutti i crostacei, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

I regolamenti (CE) n. 911/2009, (UE) n. 1120/2010 e (UE) n. 212/2011 nonché i regolamenti di esecuzione (UE) n. 95/2013, (UE) n. 413/2013 e (UE) 2017/2299 sono abrogati.

#### Articolo 3

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 4 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2019; 17(4):5691 ed EFSA Journal 2019; 17(5):5690.

## 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	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 di abbeveraggio			

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

4d1712	Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione europea da Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><b>Composizione dell'additivo</b> Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>Forma solida rivestita e non rivestita</p>	Tutte le specie suine da ingrasso e da riproduzione, escluse le scrofe	-	$1 \times 10^9$	-	$5 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea.</li> <li>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.</li> </ol>	25 febbraio 2030
			<p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p>	Tutte le specie avicole							
			<p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup> Conteggio della sostanza attiva nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo di semina per spatolamento con utilizzo di MRS agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>								

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	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 di abbeveraggio			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (promotori della crescita).</b>											
4d1712	Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione europea da Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><b>Composizione dell'additivo</b> Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> Cellule vitali di <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><b>Metodo di analisi</b> Conteggio della sostanza attiva nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo di semina per spatolamento con utilizzo di MRS agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>	Tutte le specie di pesci  Tutti i crostacei	-	$1 \times 10^9$	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'additivo è utilizzato soltanto nei mangimi solidi.</li> <li>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.</li> </ol>	

(<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>.