



### Sommario

#### II Atti non legislativi

#### REGOLAMENTI

- ★ Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/148 della Commissione del 3 febbraio 2020 relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina (Robenz 66G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e recante modifica del regolamento (CE) n. 1800/2004 (titolare dell'autorizzazione Zoetis SA) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/149 della Commissione del 4 febbraio 2020 relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ad agnelli e cavalli e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione da Lallemand SAS) <sup>(2)</sup> ..... 5
- ★ Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/150 della Commissione del 4 febbraio 2020 relativo all'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Andrés Pintaluba SA) <sup>(3)</sup> ..... 9
- ★ 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) <sup>(4)</sup> ..... 12

<sup>(4)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/152 della Commissione del 3 febbraio 2020 che vieta alla Romania di ripetere la concessione di autorizzazioni a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin o imidacloprid per l'uso su *Brassica napus* contro *Phyllotreta* spp o *Psylliodes* spp [notificata con il numero C(2020) 458] <sup>(6)</sup> .....** 16
  
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/153 della Commissione del 3 febbraio 2020 che vieta alla Lituania di ripetere la concessione di autorizzazioni a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiametoxam per l'uso sulla colza primaverile contro *Phyllotreta* spp e/o *Psylliodes* spp. [notificata con il numero C(2020) 464] <sup>(6)</sup> .....** 19

---

<sup>(6)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/148 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2020

**relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina (Robenz 66G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e recante modifica del regolamento (CE) n. 1800/2004 (titolare dell'autorizzazione Zoetis SA)**

(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, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il preparato di cloridrato di robenidina (Robenz 66G) è stato autorizzato, a norma della direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione <sup>(3)</sup>. Tale preparato è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (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 cloridrato di robenidina (Robenz 66G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 24 gennaio 2019 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il cloridrato di robenidina (Robenz 66G) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo può essere efficace per il controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso. L'Autorità ha ritenuto necessario un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato dell'*Eimeria* spp., preferibilmente durante la seconda parte del periodo di autorizzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del cloridrato di robenidina (Robenz 66G) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 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. 1800/2004 della Commissione, del 15 ottobre 2004, concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Cycostat 66G» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

- (6) Alla luce di tale rivalutazione, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1800/2004.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere 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*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

Il regolamento (CE) n. 1800/2004 è così modificato:

- 1) l'articolo 2 è soppresso;
- 2) l'allegato è soppresso.

*Articolo 3*

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 25 agosto 2020 in conformità delle norme applicabili prima del 25 febbraio, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4*

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 febbraio 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso d'umidità del 12 %				
<b>Categoria di additivi: Coccidiostatici e istomonostatici</b>										
5a758	Zoetis SA	Cloridrato di robenidina (Robenz 66G)	<p>Composizione dell'additivo Cloridrato di robenidina: 66 g/kg Lignosolfonato: 40 g/kg Solfato di calcio biidrato: 894 g/kg</p> <p>Sostanza attiva Cloridrato di robenidina, C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>5</sub>HCl, 1,3-bis[(p-clorobenzilidene)amino]guanidina cloridrato (97 %) Numero CAS: 25875-50-7, Impurità associate: — N,N',N''-tris[(p-clorobenzilidene)amino]guanidina (TRIS): ≤ 0,5 % — bis-(4-p-clorobenzilidene)idrazina (AZIN) ≤ 0,5 % — impurità sconosciute ≤ 1 % (singola impurità sconosciuta ≤ 0,2 %).</p> <p>Metodo di analisi <sup>(1)</sup> Per la quantificazione del tenore di cloridrato di robenidina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV). Per la quantificazione del cloridrato di robenidina nei mangimi: cromatografia liquida ad</p>	Polli da ingrasso	-	36	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uso dell'additivo vietato almeno cinque giorni prima della macellazione.</li> <li>2. L'additivo è incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela.</li> <li>3. L'additivo non va mescolato con altri coccidiostatici.</li> <li>4. Il titolare dell'autorizzazione attua programmi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per la resistenza ai batteri e all'<i>Eimeria</i> spp.</li> <li>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare 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>800 µg di cloridrato di robenidina/kg di fegato (peso umido). 350 µg di cloridrato di robenidina/kg di rene (peso umido). 200 µg di cloridrato di robenidina/kg di tessuto muscolare (peso umido). 1300 µg cloridrato di robenidina/kg di tessuto cutaneo/adiposo (peso umido).</p>

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) nei pertinenti alimenti di origine animale
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso d'umidità del 12 %				
			alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione. Per la quantificazione del cloridrato di robenidina nei tessuti: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con spettrometro di massa a triplo quadrupolo (RP-HPLC-MS/MS) o metodi equivalenti conformi ai requisiti stabiliti dalla decisione 2002/657/CE della Commissione.							

(<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>.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/149 DELLA COMMISSIONE**  
**del 4 febbraio 2020**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ad agnelli e cavalli e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati agli agnelli dal regolamento (CE) n. 1293/2008 della Commissione <sup>(2)</sup> e come additivo per mangimi destinati ai cavalli dal regolamento (CE) n. 910/2009 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (3) Il titolare di tale autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ad agnelli e cavalli, chiedendo che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 26 febbraio 2019 <sup>(4)</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 concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 continua ad essere sicuro per gli animali bersaglio, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è considerato irritante per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi.
- (5) La valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale le scorte esistenti del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.
- (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,

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1293/2008 della Commissione, del 18 dicembre 2008, concernente l'autorizzazione di un nuovo impiego del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 e Levucell SC10 ME) come additivo per mangimi (GU L 340 del 19.12.2008, pag. 38).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 910/2009 della Commissione, del 29 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ai cavalli (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione da Lallemand SAS) (GU L 257 del 30.9.2009, pag. 7).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5639.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» nonché al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» quando destinato ad agnelli e al gruppo funzionale «promotori della digestione» quando destinato a cavalli, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

I regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009 sono abrogati.

*Articolo 3*

Il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 di cui al regolamento (CE) n. 910/2009, le premiscele e i mangimi composti contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 25 febbraio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 25 febbraio 2020, possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4*

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

\_\_\_\_\_

## 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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo (forma rivestita);</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo (forma non rivestita).</li> </ul> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di inclusione su piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789:2009). Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) (CEN/TS 15790:2008).</p>	Cavalli	-	$3,0 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico.</li> <li>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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, tra cui mezzi di protezione degli occhi.</li> </ol>	25.2.2030

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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 x 10<sup>10</sup> CFU/g di additivo (forma rivestita);</li> <li>— 2 x 10<sup>10</sup> CFU/g di additivo (forma non rivestita).</li> </ul> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di inclusione su piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789:2009).</p> <p>Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) (CEN/TS 15790:2008).</p>	Agnelli	-	3,0 × 10 <sup>9</sup>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico.</li> <li>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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, tra cui mezzi di protezione degli occhi.</li> </ol>	25.2.2030

<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>.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/150 DELLA COMMISSIONE**  
**del 4 febbraio 2020**

**relativo all'autorizzazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e per la riproduzione e specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Andrés Pinaluba SA)**

(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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 2 aprile 2019 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi. Essa ha concluso che l'additivo può migliorare l'utilizzo del fosforo. L'Autorità non ritiene 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 negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di 6-fitasi prodotta da *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione previste all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2019; 17(4):5692.

*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 4 febbraio 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

## 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
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.**

4a31	Andrés Pinaluba SA.	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p><b>Composizione dell'additivo</b> Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056, con un'attività minima di: forma solida: 20 000 U <sup>(1)</sup>/g forma liquida: 20 000 U/ml</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> 6-fitasi prodotta da <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><b>Metodo di analisi <sup>(2)</sup></b> Per la quantificazione dell'attività della fitasi nell'additivo per mangimi: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.4. Per la quantificazione dell'attività della fitasi nelle premiscele: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - VDLUFA 27.1.3. Per la quantificazione dell'attività della fitasi negli alimenti per animali: metodo colorimetrico basato sulla reazione enzimatica della fitasi sul fitato - EN ISO 30024.</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Pollastre allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p>	-	250 U		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. 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, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	25 febbraio 2030
------	---------------------	-------------------------	--	--	---	-------	--	---	------------------

<sup>(1)</sup> 1 unità è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto dal fitato, a pH 5,5 e a 37 °C.

<sup>(2)</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>.

## 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>.

# DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/152 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2020

**che vieta alla Romania di ripetere la concessione di autorizzazioni a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin o imidacloprid per l'uso su *Brassica napus* contro *Phyllotreta* spp o *Psylliodes* spp**

[notificata con il numero C(2020) 458]

(Il testo in lingua rumena è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 3, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione<sup>(2)</sup> ha modificato le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, che rientrano nella classe dei neonicotinoidi. L'articolo 2 di tale regolamento ha vietato la vendita e l'uso delle sementi di alcune colture conciate con prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive, fatta eccezione per le sementi usate in serra. Di conseguenza gli Stati membri hanno dovuto modificare o revocare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.
- (2) Dal 28 febbraio 2014 la Romania ha concesso ripetutamente autorizzazioni di emergenza relative alla concia di sementi e alla vendita e alla semina di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive in base alla deroga per situazioni di emergenza di cui all'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tali autorizzazioni di emergenza sono state debitamente notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.
- (3) In data 20 marzo 2017 la Romania ha notificato alla Commissione quattro autorizzazioni di emergenza in vigore dal 1° febbraio 2017 al 16 maggio 2017 per prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive imidacloprid (NUPRID AL 600 FS e Seedoprid 600 FS), tiametoxam (Cruiser 350 FS) e clothianidin (PONCHO 600 FS) per l'uso su *Helianthus annuus* e *Zea mays* contro *Agriotes* spp e *Tanymecus dilaticollis*. Il 13 settembre 2017 la Romania ha notificato alla Commissione due autorizzazioni di emergenza in vigore dal 21 luglio 2017 al 16 ottobre 2017 per prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive imidacloprid (NUPRID AL 600 FS) e clothianidin (MODESTO 480 FS) per l'uso su *Brassica napus* contro *Phyllotreta* spp e *Psylliodes* spp.
- (4) In data 15 settembre 2017, a norma dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di valutare le autorizzazioni di emergenza concesse da diversi Stati membri, tra cui la Romania, per prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clothianidin, imidacloprid e tiametoxam per usi non più approvati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013, alla luce delle condizioni per le autorizzazioni di emergenza di cui all'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive (GU L 139 del 25.5.2013, pag. 12).

- (5) Il 18 maggio 2018 la Romania ha nuovamente notificato autorizzazioni di emergenza per i prodotti fitosanitari MODESTO 480 FS e NUPRID AL 600 FS, contenenti le sostanze attive clothianidin e imidacloprid, per la concia di sementi e la semina di sementi conciate per l'uso su *Brassica napus* var *napobrassica* contro *Phyllotreta* spp e *Psylliodes* spp.
- (6) Per quanto riguarda le tre sostanze attive in questione, i regolamenti di esecuzione (UE) 2018/783 <sup>(3)</sup>, (UE) 2018/784 <sup>(4)</sup> e (UE) 2018/785 <sup>(5)</sup> della Commissione hanno confermato le restrizioni imposte dal regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013. Essi hanno limitato ulteriormente l'uso di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive imidacloprid, clothianidin e tiametoxam, consentendone l'autorizzazione solo per gli usi come insetticidi in serre permanenti o per la concia di sementi destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti. Le colture così ottenute devono inoltre rimanere all'interno di una serra permanente durante il loro ciclo di vita completo.
- (7) Nella relazione tecnica preparata su richiesta della Commissione di cui al considerando 4 e pubblicata il 21 giugno 2018 <sup>(6)</sup>, relativa alle sei combinazioni coltura/organismo nocivo per cui erano state concesse autorizzazioni di emergenza dalla Romania, l'Autorità ha concluso che per tre combinazioni coltura/organismo nocivo, ovvero *Brassica napus/Phyllotreta atra.*, *Brassica napus/Psylliodes chrysocephala*, e *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, esisteva un prodotto contenente una sostanza attiva alternativa autorizzata con la stessa modalità d'azione. Quattro prodotti tuttavia non coprivano solo la combinazione *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, per cui esisteva un'alternativa, ma erano utilizzati contemporaneamente per altre combinazioni coltura/organismo nocivo, ovvero *Zea mays/Agriotes* spp, *Helianthus annuus/Agriotes* spp e *Helianthus annuus/Tanymecus dilaticollis*, per cui non erano disponibili prodotti contenenti una sostanza alternativa.
- (8) Pertanto, sulla base della valutazione dell'Autorità, la Commissione ritiene che le condizioni di cui all'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano state rispettate in Romania per le autorizzazioni relative a MODESTO 480 FS, contenente la sostanza attiva clothianidin, e a NUPRID AL 600 FS, contenente la sostanza attiva imidacloprid, per l'uso per le combinazioni coltura/organismo nocivo *Brassica napus/Phyllotreta* spp e *Brassica napus/Psylliodes* spp in quanto tali autorizzazioni di emergenza riguardano una combinazione coltura/organismo nocivo per cui era stato autorizzato un altro prodotto contenente una sostanza attiva alternativa con la stessa modalità d'azione. I prodotti per la combinazione *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, per cui era stato autorizzato un altro prodotto contenente una sostanza attiva con la stessa modalità d'azione, trattavano anche un altro organismo nocivo per la stessa coltura per cui non erano disponibili alternative, e la Commissione ritiene pertanto accettabile l'uso di tali prodotti su *Zea mays*, in quanto non si dovrebbe incoraggiare, ove possibile, l'uso di più prodotti fitosanitari sulla stessa coltura per trattare organismi nocivi diversi.
- (9) Di conseguenza con lettera del 16 luglio 2018 la Commissione ha chiesto alla Romania di confermare che non avrebbe ripetuto la concessione di autorizzazioni di emergenza per i prodotti fitosanitari MODESTO 480 FS, contenente la sostanza attiva clothianidin, e NUPRID AL 600 FS, contenente la sostanza attiva imidacloprid, per l'uso sulle combinazioni coltura/organismo nocivo *Brassica napus/Phyllotreta* spp e *Brassica napus/Psylliodes* spp. Nella sua risposta del 18 settembre 2018 la Romania ha ritenuto che le rispettive autorizzazioni di emergenza fossero giustificate.
- (10) La Commissione ritiene necessario stabilire che la Romania non possa ripetere la concessione di autorizzazioni di emergenza per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin e/o imidacloprid per l'uso sulle combinazioni coltura/organismo nocivo *Brassica napus/Phyllotreta* spp, o *Brassica napus/Psylliodes* spp.
- (11) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Dato che è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La Romania non può ripetere la concessione di autorizzazioni a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clothianidin o imidacloprid per l'uso su *Brassica napus* contro gli organismi nocivi *Phyllotreta* spp o *Psylliodes* spp.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/783 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva imidacloprid (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 31).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/784 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva clothianidin (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 35).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/785 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva tiametoxam (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 40).

<sup>(6)</sup> Pubblicazioni di supporto dell'EFSA 2018:EN-1416.

*Articolo 2*

La Romania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2020

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/153 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2020

**che vieta alla Lituania di ripetere la concessione di autorizzazioni a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiametoxam per l'uso sulla colza primaverile contro *Phyllotreta* spp e/o *Psylliodes* spp.**

[notificata con il numero C(2020) 464]

(Il testo in lingua lituana è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 3, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione <sup>(2)</sup> ha modificato le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, che rientrano nella classe dei neonicotinoidi. L'articolo 2 di tale regolamento ha vietato la vendita e l'uso delle sementi di alcune colture conciate con prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive, fatta eccezione per le sementi usate in serra. Di conseguenza gli Stati membri hanno dovuto modificare o revocare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.
- (2) Dal 26 febbraio 2016 la Lituania ha concesso ripetutamente autorizzazioni di emergenza relative alla concia di sementi e alla vendita e alla semina di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive in base alla deroga per situazioni di emergenza di cui all'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tali autorizzazioni di emergenza sono state debitamente notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.
- (3) Il 3 marzo 2017 la Lituania ha notificato alla Commissione due autorizzazioni di emergenza in vigore dal 1° marzo 2017 al 28 giugno 2017 per un prodotto fitosanitario contenente tiametoxam (CRUISER OSR) per l'uso sulla colza primaverile contro *Phyllotreta nemorum* e *Psylliodes chrysocephala* e per un prodotto fitosanitario contenente clothianidin (MODESTO) per l'uso sulla colza primaverile contro *Athalia rosae*, *Delia radicum*, *Phyllotreta* spp. e *Psylliodes* spp.
- (4) Il 15 settembre 2017, a norma dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") di valutare le autorizzazioni di emergenza concesse da diversi Stati membri, tra cui la Lituania, per prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clothianidin, imidacloprid e tiametoxam per usi non più approvati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013, alla luce delle condizioni per le autorizzazioni di emergenza di cui all'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) Il 1° marzo 2018 la Lituania ha notificato nuovamente un'autorizzazione di emergenza per il prodotto CRUISER OSR, contenente la sostanza attiva tiametoxam, per la concia di sementi e la semina di sementi conciate, per l'uso sulla colza primaverile contro *Phyllotreta nemorum* e *Psylliodes chrysocephala*.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive (GU L 139 del 25.5.2013, pag. 12).

- (6) Per quanto riguarda le tre sostanze attive in questione, i regolamenti di esecuzione (UE) 2018/783 <sup>(3)</sup>, (UE) 2018/784 <sup>(4)</sup> e (UE) 2018/785 <sup>(5)</sup> della Commissione hanno confermato le restrizioni imposte dal regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013. Essi hanno limitato ulteriormente l'uso di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive imidacloprid, clothianidin e tiametoxam, consentendone l'autorizzazione solo per gli usi come insetticidi in serre permanenti o per la concia di sementi destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti. Le colture così ottenute devono inoltre rimanere all'interno di una serra permanente durante il loro ciclo di vita completo.
- (7) Nella relazione tecnica preparata su richiesta della Commissione di cui al considerando 4 e pubblicata il 21 giugno 2018 <sup>(6)</sup>, relativa alle quattro combinazioni coltura/organismo nocivo per cui erano state concesse autorizzazioni di emergenza dalla Lituania, l'Autorità ha concluso che per due combinazioni coltura/organismo nocivo, ovvero colza primaverile/*Phyllotreta* spp. e colza primaverile/*Psylliodes* spp., esisteva un prodotto contenente una sostanza attiva alternativa autorizzata con la stessa modalità d'azione. Un prodotto tuttavia non copriva solo le combinazioni colza primaverile/*Phyllotreta* spp. e colza primaverile/*Psylliodes* spp., per cui esisteva un'alternativa, ma era utilizzato contemporaneamente per altre combinazioni coltura/organismo nocivo, ovvero colza primaverile/*Athalia rosae* e colza primaverile/*Delia radicum*, per cui non erano disponibili prodotti contenenti una sostanza alternativa.
- (8) Pertanto, sulla base della valutazione dell'Autorità, la Commissione ritiene che le condizioni di cui all'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano state rispettate in Lituania per CRUISER OSR, contenente la sostanza attiva tiametoxam, per l'uso per le combinazioni coltura/organismo nocivo colza primaverile/*Phyllotreta* spp. e colza primaverile/*Psylliodes* spp. in quanto tali autorizzazioni di emergenza riguardano una combinazione coltura/organismo nocivo per cui era stato autorizzato un altro prodotto contenente una sostanza attiva alternativa con la stessa modalità d'azione. Il prodotto per le combinazioni colza primaverile/*Athalia rosae* e colza primaverile/*Delia radicum*, per cui era stato autorizzato un altro prodotto contenente una sostanza attiva con la stessa modalità d'azione, trattava anche un altro organismo nocivo per la stessa coltura per cui non erano disponibili alternative, e la Commissione ritiene pertanto accettabile l'uso di tale prodotto sulla colza primaverile, in quanto non si dovrebbe incoraggiare, ove possibile, l'uso di più prodotti fitosanitari sulla stessa coltura per trattare organismi nocivi diversi.
- (9) Di conseguenza con lettera del 16 luglio 2018 la Commissione ha chiesto alla Lituania di confermare che non avrebbe ripetuto la concessione di autorizzazioni di emergenza per il prodotto fitosanitario CRUISER OSR, contenente la sostanza attiva tiametoxam, per l'uso sulle combinazioni coltura/organismo nocivo colza primaverile/*Phyllotreta* spp. e colza primaverile/*Psylliodes* spp. Nella sua risposta del 17 settembre 2018 la Lituania ha ritenuto che l'autorizzazione di emergenza fosse giustificata.
- (10) La Commissione ritiene necessario stabilire che la Lituania non possa ripetere la concessione di autorizzazioni di emergenza per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin o tiametoxam per l'uso sulle combinazioni coltura/organismo nocivo colza primaverile/*Phyllotreta* spp. o colza primaverile/*Psylliodes* spp.
- (11) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Dato che è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La Lituania non può ripetere la concessione di autorizzazioni a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiametoxam per l'uso sulla colza primaverile contro gli organismi nocivi *Phyllotreta* spp. o *Psylliodes* spp.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/783 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva imidacloprid (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 31).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/784 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva clothianidin (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 35).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/785 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva tiametoxam (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 40).

<sup>(6)</sup> Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2018:EN-1421.

*Articolo 2*

La Repubblica di Lituania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2020

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---



ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



**Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea**  
2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

**IT**