

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 797/2013 DELLA COMMISSIONE

del 21 agosto 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e da ingrasso e a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) e all'abrogazione del regolamento (CE) n. 1333/2004

(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. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) A norma della direttiva 70/524/CEE un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 era stato autorizzato a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ai vitelli da allevamento e da ingrasso e ai suinetti svezzati con il regolamento (CE) n. 1333/2004 della Commissione ⁽³⁾. Il preparato è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), 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 riesame del summenzionato preparato come additivo per mangimi destinati ai vitelli da allevamento e da ingrasso e ai suinetti svezzati, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «Autorità») ha concluso, nel suo parere del 1° febbraio 2012 ⁽⁴⁾, che nelle condizioni di impiego proposte il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, per la salute umana o per l'ambiente e che migliora in modo efficace la resa zootecnica dei vitelli da allevamento e da ingrasso e dei suinetti svezzati. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Inoltre, essa ha

verificato 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché è concessa una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre abrogare il regolamento (CE) n. 1333/2004.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti dell'additivo nonché delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono, come autorizzato dal regolamento (CE) n. 1333/2004.
- (8) 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 per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 1333/2004 è abrogato.

Articolo 3

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima dell'11 marzo 2014 in conformità della normativa applicabile prima dell'11 settembre 2013 possono continuare a essere commercializzati e impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 4

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 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 247 del 21.7.2004, pag. 11.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 agosto 2013

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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %	massimo		
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) contenente almeno: in forma solida: 5×10^{10} CFU/g di additivo; in forma solida idrosolubile: 2×10^{11} CFU/g di additivo. Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181). Metodo di analisi (1) Conteggio: metodo con piastra di diffusione (spread plate) utilizzando bile esculina azide agar (EN 15788). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Vitelli da allevamento e da ingrasso Suinetti (svezzati)	6 mesi —	5×10^8 5×10^8	— —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet e disciolto in acqua. 2. Può essere impiegato nei succedanei del latte per i vitelli da allevamento e da ingrasso. 3. Per suinetti svezzati di peso non superiore a 35 kg. 4. Dose minima raccomandata: — vitelli da allevamento e da ingrasso: 2×10^{10} CFU/kg di mangime completo — suinetti (svezzati): 1×10^{10} – 2×10^{10} CFU/kg di mangime completo 5. La forma idrosolubile del preparato può essere impiegata per i suinetti svezzati, nell'acqua da bere, osservando una dose minima raccomandata di 1×10^{10} – 2×10^{10} CFU/l. 6. Sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.	11 settembre 2023

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.