

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1083/2014 DELLA COMMISSIONE

del 15 ottobre 2014

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) quale additivo per mangimi destinati alle scrofe

(Testo rilevante ai fini del SEE)

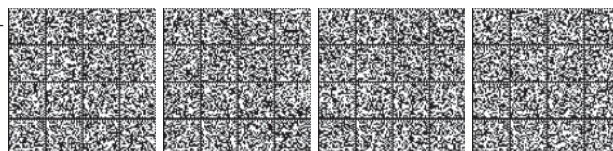
LA COMMISSIONE EUROPEA,

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.
- (2) Una domanda di autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) è stata presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) quale additivo per mangimi destinati alle scrofe, da utilizzare per tutta la durata dell'intero ciclo riproduttivo e da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'uso del preparato *Enterococcus faecium* DSM 7134 è stato autorizzato provvisoriamente per i suinetti e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 666/2003 ⁽²⁾ della Commissione, per le scrofe dal regolamento (CE) n. 2154/2003 ⁽³⁾ della Commissione e per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 521/2005 ⁽⁴⁾; inoltre è stato autorizzato per un periodo di dieci anni per i suinetti svezzati e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 538/2007 ⁽⁵⁾ della Commissione e per le scrofe a partire dal 90° giorno di gravidanza fino alla fine della lattazione dal regolamento (CE) n. 1521/2007 ⁽⁶⁾ della Commissione.
- (5) Nel suo parere del 18 febbraio 2014 ⁽⁷⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) non ha effetti dannosi per la salute animale e umana né per l'ambiente. Inoltre ha concluso che l'additivo può potenzialmente migliorare l'aumento di peso della figliata o mantenere le condizioni della scrofa. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. 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.
- (6) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'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) Conseguentemente all'autorizzazione concessa dal presente regolamento di esecuzione è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1521/2007.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 666/2003 della Commissione, dell'11 aprile 2003, che autorizza in via provvisoria l'utilizzo di alcuni microorganismi nell'alimentazione degli animali (GU L 96 del 12.4.2003, pag. 11).⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 2154/2003 della Commissione, del 10 dicembre 2003, che autorizza provvisoriamente alcuni microorganismi nell'alimentazione degli animali (*Enterococcus faecium* e *Lactobacillus acidophilus*) (GU L 324 dell'11.12.2003, pag. 11).⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 521/2005 della Commissione, del 1° aprile 2005, relativo all'autorizzazione permanente di un additivo e all'autorizzazione provvisoria di nuovi utilizzi di certi additivi già autorizzati negli alimenti per animali (GU L 84 del 2.4.2005, pag. 3).⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 538/2007 della Commissione, del 15 maggio 2007, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego dell'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) come additivo per mangimi (GU L 128 del 16.5.2007, pag. 16).⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1521/2007 della Commissione, del 19 dicembre 2007, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego dell'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) come additivo per mangimi (GU L 335 del 20.12.2007, pag. 24).⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2014; 12(2):3565

- (8) Le misure previste dal 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 1521/2007 è abrogato.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

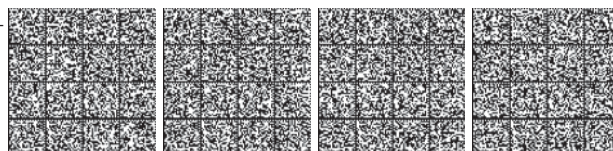
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 ottobre 2014

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 analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UFC/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1841	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenente almeno: Polvere: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Granulato (microincapsulato): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Scrofe	—	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. 2. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.	5 novembre 2024
⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_									

