

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/518 DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e che modifica il regolamento di esecuzione (CE) n. 361/2011 per quanto concerne la compatibilità con i coccidiostatici (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. z o.o)

(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 e per una modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per polli da ingrasso concessa dal regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 della Commissione ⁽²⁾. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dei dati pertinenti a sostegno della domanda di modifica.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori destinate alla produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici», e la modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per polli da ingrasso per consentire l'uso simultaneo anche con i seguenti coccidiostatici: lasalocid A sodico, maduramicina ammonio, narasina, narasina/nicarbazina e salinomicina sodica.
- (4) L'impiego del preparato è stato autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 e per vitelli, capretti, gatti e cani dal regolamento (UE) n. 1061/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) Conformemente alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ l'impiego di tale preparato è stato inoltre autorizzato a tempo indeterminato per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, per i suinetti dal regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione ⁽⁶⁾, per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (6) Nel parere del 30 ottobre 2014 ⁽⁸⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Poiché è stato dimostrato che l'additivo è potenzialmente efficace nei polli da ingrasso, questa conclusione è estesa alle galline ovaiole. La stessa conclusione può essere estrapolata per tutte le specie avicole minori da ingrasso o destinate alla produzione di uova. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è compatibile con il lasalocid A sodico, la maduramicina

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 della Commissione, del 13 aprile 2011, concernente l'autorizzazione di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi per polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional products Ltd rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. z o.o) e che modifica il regolamento (CE) n. 943/2005 (GU L 100 del 14.4.2011, pag. 22).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013 della Commissione, del 29 ottobre 2013, concernente l'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangime destinato a vitelli, capretti, gatti e cani e che modifica il regolamento (CE) n. 1288/2004 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd, rappresentato da DSM Nutritional products Sp. Z. o.o) (GU L 289 del 31.10.2013, pag. 38).

⁽⁴⁾ Direttiva del Consiglio 70/524/CEE, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1)

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione, del 26 luglio 2005, concernente l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi e l'autorizzazione provvisoria del nuovo uso di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione, del 14 febbraio 2006, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di taluni additivi già autorizzati negli alimenti per animali (GU L 44 del 15.2.2006, pag. 3).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione, del 21 giugno 2005, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3906.



ammonio, la narasina, la narasina/nicarbazina e la salinomicina sodica. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato 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.

- (7) Dalla valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Al fine di consentire l'uso di coccidiostatici compatibili con il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 anche per i polli da ingrasso è opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 della Commissione.
- (9) 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato in qualità di additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Nella nona colonna, «Altre disposizioni», dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011, il punto 2 è sostituito dal seguente:

- «2. È consentito l'impiego nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: decochinato, monensin sodico, cloridrato di robenidina, diclazuril, semduramicina, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio, narasina, narasina/nicarbazina o salinomicina sodica.»

Articolo 3

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

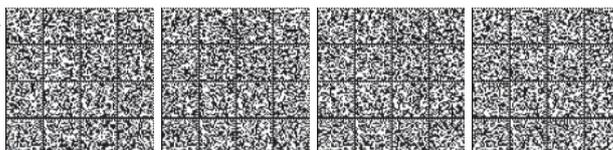
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



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	massimo		
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 contenente almeno: in forma confettata (con gomma-lacca): 2 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo in altre forme microincapsulate: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Metodo di analisi</i> (*) Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788). Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Galline ovaiole	—	3 × 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. È consentito l'impiego nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: monensin sodico, diclazuril, lasalocid A sodico o salinomomicina sodica.	16 aprile 2025

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

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/irc/en/etrf/feed-additives/evaluation-reports>

