

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1053 DELLA COMMISSIONE

del 1º luglio 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento, suinetti, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, gatti e cani e che modifica i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005 e (CE) n. 1520/2007 (titolare dell'autorizzazione Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(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 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'impiego del preparato *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 era stato autorizzato in conformità della direttiva 70/524/CEE a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione ⁽³⁾, ai vitelli dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, ai suinetti dal regolamento (CE) n. 1200/2006 della Commissione ⁽⁵⁾, ai tacchini da ingrasso e ai cani dal regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione ⁽⁶⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'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 preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento, suinetti, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e cani e, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, di un nuovo impiego per i gatti, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), nei pareri del 4 marzo 2014 ⁽⁷⁾ e del 21 maggio 2014 ⁽⁸⁾, ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 non ha un effetto avverso sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che l'impiego di tale preparato può potenzialmente migliorare il rendimento zootecnico dei vitelli da allevamento, dei suinetti (lattanti e svezzati), dei polli da ingrasso e dei tacchini da ingrasso. 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.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione, dell'8 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi già autorizzati nei mangimi (GUL 239 del 9.7.2004, pag. 8).

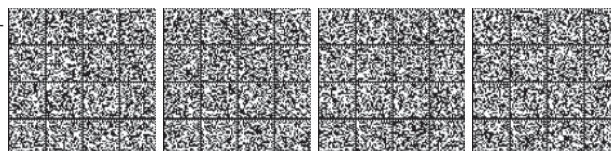
⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione, del 15 febbraio 2005, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3).

⁽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. 1520/2007 della Commissione, del 19 dicembre 2007, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 335 del 20.12.2007, pag. 17).

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2014; 12(3):3602.

⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2014; 12(6):3727.



- (5) Poiché nei cani e nei gatti sono stati osservati piccoli ma significativi effetti sulla qualità delle feci, si è ritenuto sufficiente confermare l'efficacia per tali specie.
- (6) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 dimostra che le condizioni per l'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.
- (7) In presenza di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005 e (CE) n. 1520/2007.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 1259/2004

Il regolamento (CE) n. 1259/2004 è così modificato:

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

Articolo 3

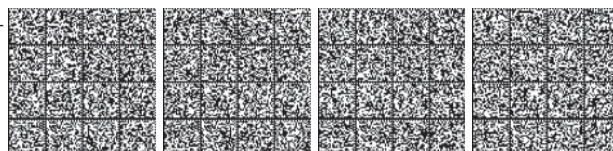
Modifica del regolamento (CE) n. 255/2005

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 255/2005, la voce E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, è soppressa.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1200/2005

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005, la voce E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, è soppressa.



*Articolo 5***Modifiche del regolamento (CE) n. 1520/2007**

Il regolamento (CE) n. 1520/2007 è così modificato:

- 1) gli articoli 2 e 3 sono soppressi;
- 2) gli allegati II e III sono soppressi.

*Articolo 6***Misure transitorie**

1. Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 22 gennaio 2016 in conformità delle norme applicabili prima del 22 luglio 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte se destinati a vitelli, suinetti, polli da ingrasso e tacchini da ingrasso.
2. Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati [per cani] prima del 22 luglio 2017 in conformità delle norme applicabili prima del 22 luglio 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte se destinati ai cani.

*Articolo 7***Entrata in vigore**

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

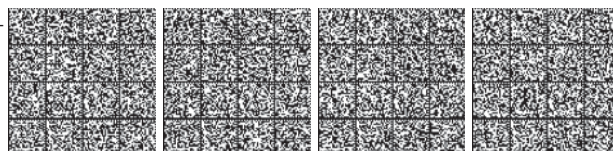
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1º luglio 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 animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						CFU/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici, gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 contenente almeno: Polvere e granulato: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Presentazione rivestita: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo Liquido: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vive di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Metodo di analisi</i> (1) Conteggio: metodo di semina per spatolamento (spread plate) utilizzando bile esculin azide agar (EN 15788) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Vitelli da allevamento Suinetti (lattanti e svezzati) Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Gatti Cani	—	1 × 10 ⁹	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose raccomandata per suinetti lattanti: 1 × 10 ⁹ /suinetto/giorno. 3. È permesso l'impiego in mangimi destinati a polli da ingrasso e tacchini da ingrasso contenenti i coccidiostatici autorizzati: semduramicina sodica, diclazuril, cloridrato di robenidina, maduramicina ammonio, decochinato, lasalocid A sodico o alofuginone. 4. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.	22 luglio 2025
(1) Maggiori informazioni sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports									

