

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 775/2013 DELLA COMMISSIONE

del 12 agosto 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi per pollastre destinate alla produzione di uova e specie avicole minori diverse da quelle utilizzate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Lactosan GmbH & Co KG)

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne un nuovo impiego di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi per pollastre destinate alla produzione di uova e specie avicole minori diverse da quelle utilizzate per la produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 è stato autorizzato per dieci anni per i suinetti e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 538/2007 della Commissione<sup>(2)</sup>, per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1521/2007 della Commissione<sup>(3)</sup> e per i polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 998/2010 della Commissione<sup>(4)</sup>.
- (5) Nel suo parere del 12 marzo 2013<sup>(5)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 non ha,

alle condizioni di impiego proposte, effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che, essendo già stata dimostrata la sua possibilità di migliorare i parametri zootecnici nei polli da ingrasso, tale conclusione può essere estesa alle pollastre destinate alla produzione di uova ed estrapolata alle specie avicole minori diverse da quelle utilizzate per la produzione di uova. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per un 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.

- (6) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) 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 indicato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

## 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 12 agosto 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> GU L 128 del 16.5.2007, pag. 16.

<sup>(3)</sup> GU L 335 del 20.12.2007, pag. 24.

<sup>(4)</sup> GU L 290 del 6.11.2010, pag. 22.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3167.

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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un tenore minimo di:</p> <p>polvere: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p>granulato (microincapsulato): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	<p>Pollastre destinate alla produzione di uova.</p> <p>Specie avicole minori (diverse da quelle utilizzate per la produzione di uova).</p>	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. È consentito l'impiego nei mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, bromidrato di alofuginone, cloridrato di robenidina, decochinato, lasalocid A sodico, maduramicina ammonio o monensin sodico, a condizione che tale coccidiostatico sia autorizzato per la specie in questione.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p>	2 settembre 2023

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)