

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)

(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 prevede l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale nonché le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati ai sensi della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) L'impiego del preparato *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 era stato autorizzato per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangime destinato ai vitelli dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione⁽³⁾, alle scrofe dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione⁽⁴⁾, ai suinetti dal regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione⁽⁵⁾, ai suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione⁽⁶⁾ e ai gatti e ai cani dal

regolamento (CE) n. 102/2009 della Commissione⁽⁷⁾. Il preparato è stato perciò iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (3) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per 10 anni per i polli da ingrasso con il regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 della Commissione⁽⁸⁾.
- (4) Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, era stata presentata una domanda di riesame del preparato *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangime destinato a vitelli, gatti e cani e, ai sensi dell'articolo 7 di tale regolamento, di un nuovo impiego per i capretti, nella quale si chiedeva che l'additivo fosse classificato nella categoria «additivi tecnologici». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nei suoi pareri del 29 gennaio 2013⁽⁹⁾ ritenne che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 non avesse effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che il suo impiego avrebbe aumentato il peso definitivo e/o giornaliero nei vitelli d'allevamento e da ingrasso, risultato che avrebbe potuto essere estrapolato per capretti d'allevamento e da ingrasso. Essa riconobbe inoltre che il preparato aveva effetti benefici sui cani poiché aumentava la concentrazione di IgA nell'intestino o nel siero. L'Autorità ritiene che non occorran prescrizioni specifiche di monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nei mangimi presentato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 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. 1288/2004 della Commissione, del 14 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi e all'autorizzazione temporanea di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione per animali (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 10).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 102/2009 della Commissione, del 3 febbraio 2009, relativo all'autorizzazione a tempo indeterminato di un additivo destinato all'alimentazione animale (GU L 34 del 4.2.2009, pag. 8).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3097 e 3098.

- (6) Poiché nei gatti erano stati osservati piccoli ma significativi effetti sulla qualità delle feci, era stato ritenuto sufficiente confermare l'efficacia per tale specie.
- (7) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 dimostra che le condizioni per l'autorizzazione, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono state soddisfatte. Di conseguenza, l'impiego di tale additivo quale specificato nell'allegato del presente regolamento può essere autorizzato.
- (8) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre abrogare il regolamento (CE) n. 102/2009 e occorre modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1288/2004.
- (9) Non esistendo motivi sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche apportate alle condizioni d'autorizzazione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (10) 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

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e ai gruppi funzionali «stabilizzatori della flora intestinale» e «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2013

Articolo 2

Abrogazione del regolamento (CE) n. 102/2009

Il regolamento (CE) n. 102/2009 è abrogato.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 1288/2004

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1288/2004, la voce E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, è soppressa.

Articolo 4

Disposizioni transitorie

Il preparato specificato nell'allegato, se impiegato nei vitelli, e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 19 maggio 2014 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2013 possono continuare a essere commercializzati e impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Il preparato specificato nell'allegato, se impiegato nei gatti e nei cani, e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2013 possono continuare a essere commercializzati e impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 5

Entrata in vigore

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

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 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: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd rappresentata da DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 contenente almeno: in forma microincapsulata con gommalacca e in altre forme microincapsulate:</p> <p>1×10^{10} UFC/g di additivo;</p> <p>in forme granulate non rivestite:</p> <p>$3,5 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo con piastra di diffusione (spread plate) utilizzando bile esulina azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Vitelli Capretti	—	1×10^9	—	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	19 novembre 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd rappresentata da DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 contenente almeno: 5×10^9 UFC/g di additivo;</p> <p>in forme microincapsulate (gommalacca).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	Gatti	—	7×10^9	—	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	19 novembre 2023

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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UFC/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo con piastra di diffusione (spread plate) utilizzando bile esulina azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (<i>Pulsed- Field Gel Electrophoresis</i> — PFGE)</p>						

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento delle condizioni intestinali)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd rappresentata da DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 contenente almeno 5×10^9 UFC/g di additivo.</p> <p>in forme microincapsulate (gommalacca).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo con piastra di diffusione (spread plate) utilizzando bile esulina azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p>	Cani	—	$2,5 \times 10^9$		Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	19 novembre 2023
--------	--	--	--	------	---	-------------------	--	--	------------------

⁽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_feed_additives/Pages/index.aspx