

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/961 DELLA COMMISSIONE

del 7 giugno 2017

che concerne l'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e di un nuovo impiego nell'acqua di abbeveraggio per suinetti svezzati e polli da ingrasso e che modifica il regolamento (CE) n. 2036/2005 e il regolamento (UE) n. 887/2011 (titolare dell'autorizzazione Evonik Nutrition & Care 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 tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato il preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 a tempo indeterminato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati. Detto preparato è stato successivamente 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. Tale preparato è stato autorizzato per i polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 887/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate domande di riesame del preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e di un nuovo impiego nell'acqua di abbeveraggio per suinetti svezzati e polli da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei suoi pareri del 9 aprile 2014 ⁽⁵⁾, 29 aprile 2015 ⁽⁶⁾ e 8 settembre 2015 ⁽⁷⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Nel parere del 29 aprile 2015 l'Autorità ha anche concluso che, se utilizzato nei mangimi, l'additivo può migliorare il rendimento zootecnico dei suinetti svezzati. Nel parere dell'8 settembre 2015 l'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego del preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 nell'acqua di abbeveraggio per suinetti svezzati e polli da ingrasso è efficace quanto l'impiego nei mangimi. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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.
- (5) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato negli allegati del presente regolamento.

⁽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. 2036/2005 della Commissione, del 14 dicembre 2005, 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 (GUL 328 del 15.12.2005, pag. 13).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 887/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Norel SA) (GUL 229 del 6.9.2011, pag. 7).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3672.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4111.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

- (6) Tenuto conto del rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, il regolamento (CE) n. 2036/2005 dovrebbe essere modificato di conseguenza. L'attuale autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* CECT 4515 per polli da ingrasso di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 887/2011 dovrebbe inoltre essere integrata, con una modifica di detto regolamento di esecuzione, per includere un nuovo impiego nell'acqua di abbeveraggio.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo transitorio per prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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 specificato nell'allegato I, 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

Modifica del regolamento (CE) n. 2036/2005

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2036/2005 è soppressa la voce E 1705, relativa all'*Enterococcus faecium* CECT 4515.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 887/2011

L'allegato del regolamento (CE) n. 887/2011 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Disposizioni transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato che sono prodotti ed etichettati prima del 28 dicembre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere utilizzati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 5

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 7 giugno 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						UFC/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		UFC/l di acqua di abbe- veraggio			

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

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 contenente almeno 1×10^9 UFC/g di additivo in forma solida. Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra in agar bile esculin azide (EN 15788). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Suinetti svezzati		1×10^9	—	5×10^8	—	1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 4. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio assicurare una dispersione omogenea dell'additivo. 5. Destinato a suinetti svezzati fino a 35 kg di peso corporeo.	28 giugno 2027
--------	------------------------------	--	--	-------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						UFC/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		UFC/l di acqua di abbe- veraggio			
										6. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'im- piego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure or- ganizzative. Se questi rischi non possono es- sere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e mi- sure, l'additivo e le premiscele devono es- sere utilizzati con di- positivi di protezione individuale, compren- denti una protezione dell'apparato respirato- rio e della pelle.	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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 mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 contenente almeno 1×10^9 CFU/g di additivo. Forme solide Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra in agar bile esculin azide (EN 15788). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Polli da ingrasso	—	1×10^9	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'utilizzo è consentito in mangimi contenenti uno dei seguenti coccidiostatici autorizzati: monensina sodica, diclazuril, nicarbazina, decoquinato, cloridrato di robenidina, semduramicina sodica, narasina, salinomycin sodica, lasalocid A sodico, narasina/nicarbazina o maduramicina ammonio. 3. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.	26 settembre 2021
--------	------------------------------	--	--	-------------------	---	-----------------	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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/l di acqua di abbeveraggio			

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

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 contenente almeno 1×10^9 CFU/g di additivo. Forme solide <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di diffusione su piastra in agar bile esculin azide (EN 15788). Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Polli da ingrasso	—	5×10^8	—	1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio assicurare una dispersione omogenea dell'additivo. 4. L'utilizzo è consentito in mangimi contenenti uno dei seguenti coccidiostatici autorizzati: monensina sodica, diclazuril, nicarbazina, decoquinato, cloridrato di robenidina, semduramicina sodica, narasina, salinomicina sodica, lasalocid A sodico, narasina/nicarbazina o maduramicina ammonio. 5. Al fine di evitare agli utilizzatori potenziali rischi derivanti dall'impiego dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e della pelle.	28 giugno 2027
--------	------------------------------	--	---	-------------------	---	-----------------	---	---	----------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.