

REGOLAMENTO (CE) N. 538/2007 DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2007

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego dell'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) come additivo per mangimi destinati a suinetti (svezzati) e suini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) è stato autorizzato per i suinetti e per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 666/2003 della Commissione ⁽²⁾, che autorizza in via provvisoria l'utilizzo di alcuni microorganismi nell'alimentazione degli animali, per le scrofe dal regolamento (CE) n. 2154/2003 della Commissione ⁽³⁾, che autorizza provvisoriamente alcuni microorganismi nell'alimentazione degli animali (*Enterococcus faecium* e *Lactobacillus acidophilus*),

e per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 521/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, relativo all'autorizzazione permanente di un additivo e all'autorizzazione provvisoria di nuovi utilizzi di certi additivi già autorizzati negli alimenti per animali.

- (5) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione per suinetti (svezzati) e per suini da ingrasso. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), nel parere del 23 gennaio 2007, ha concluso che il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ⁽⁵⁾. In base a tale parere l'impiego del preparato è efficace per migliorare i parametri di produttività secondo le dosi raccomandate dall'Autorità per i suinetti e i suini da ingrasso. L'Autorità non ritiene siano necessarie prescrizioni specifiche per un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Nel contesto del parere essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nei mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 96 del 12.4.2003, pag. 11.

⁽³⁾ GU L 324 dell'11.12.2003, pag. 11.

⁽⁴⁾ GU L 84 del 2.4.2005, pag. 3.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product «Bonvital», a preparation of *Enterococcus faecium* as a feed additive for piglets and pigs for fattening. Adottato il 23 gennaio 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, pagg. 1-9 (documento disponibile solo in lingua inglese).

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 15 maggio 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenente almeno: Polvere: 1×10^{10} UFC/g di additivo Granuli (microincapsulati): 1×10^{10} UFC/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Metodo analitico ⁽¹⁾ Metodo di enumerazione con piastra per diffusione («spread plate») utilizzando bile esculin azide agar ed elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)	Suinetti (svezziati) Suini da ingrasso	— —	$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$	4×10^9 1×10^9	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dosi raccomandate per kg di alimento per animali completo: — per suinetti (svezziati) fino a 35 kg di peso corporeo: 1×10^9 UFC — suini da ingrasso: $0,5 \times 10^9$ UFC	5 giugno 2017

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili nel sito del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/html/crtfaa/

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili nel sito del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/