

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1101/2013 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 e di *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo dei mangimi per vitelli da allevamento e recante modifica del regolamento (CE) n. 1288/2004 (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 ⁽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 motivi e procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede che si proceda a una nuova valutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.

(2) A norma della direttiva 70/524/CEE un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 è stato autorizzato a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ai vitelli dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione ⁽³⁾. Il preparato è stato in seguito inserito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b) del 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).

(3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento era stata presentata una domanda di nuova valutazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere del 13 marzo 2013 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità») ha concluso che alle condizioni d'impiego proposte per i mangimi il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 non produce effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori né sull'ambiente e ha la possibilità di migliorare il rendimento zootecnico negli animali interessati. Essa ha verificato anche il rapporto sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Dalla valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 risulta che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Si autorizza pertanto l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 è opportuno sopprimere le disposizioni relative all'*Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 contenute nel regolamento (CE) n. 1288/2004. Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1288/2004.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(4):3175.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche apportate alle condizioni d'autorizzazione si ritiene opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per consentire loro di prepararsi ad ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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 degli «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2013

Articolo 2

Le disposizioni in materia di E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1288/2004 sono soppresse.

Articolo 3

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 27 maggio 2014 in conformità alla normativa applicabile prima del 27 novembre 2013 possono continuare a essere commercializzati e impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla 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
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 % o latte in polvere			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenente un minimo di 7×10^9 CFU/g di additivo, e</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 CFU/g di additivo</p> <p>(rapporto 7:3) allo stato solido</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio di:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: metodo con piastra di diffusione (spread plate) utilizzando bile esculina azide agar (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metodo di diffusione su piastra utilizzando MRS agar (EN 15787)</p> <p>Identificazione di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Vitelli da allevamento	4 mesi	1×10^9	—	<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. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p>	27 novembre 2023

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx