

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/159 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'*Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e suini da ingrasso e recante abrogazione del regolamento (CE) n. 538/2007 (titolare dell'autorizzazione DSM Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) L'*Enterococcus faecium* DSM 7134 è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinato a suinetti svezzati e suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 538/2007 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata dal titolare dell'autorizzazione una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'*Enterococcus faecium* DSM 7134 sia come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati sia come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 27 febbraio 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che l'*Enterococcus faecium* DSM 7134 continua ad essere sicuro per gli animali bersaglio, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Di conseguenza la Commissione ritiene che dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) La valutazione dell'*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 rinnovare l'autorizzazione di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'*Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 538/2007.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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 (GU L 128 del 16.5.2007, pag. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 538/2007 è abrogato.

Articolo 3

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 5 febbraio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	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 mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un tenore minimo di: Polvere: 1x10 ¹⁰ CFU/g di additivo Granuli (microincapsulati): 1x10 ¹⁰ CFU/g di additivo	Suinetti (svez-zati)	—	0,5 x 10 ⁹	4 x 10 ⁹	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, della cute e degli occhi.	6 febbraio 2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134						26 febbraio 2030
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per il conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788) Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).	Suini da ingrasso	—	0,2 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹		

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