

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/11 DELLA COMMISSIONE**del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti, suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 252/2006, (CE) n. 943/2005 e (CE) n. 1200/2005****(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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) In conformità alla direttiva 70/524/CEE, il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 è stato autorizzato per un periodo illimitato dal regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti, dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione ⁽⁴⁾ per mangimi destinati a suini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽⁵⁾ per mangimi destinati a scrofe. Tale preparato è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti svezzati, suinetti lattanti e suini da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 17 giugno 2015 ⁽⁶⁾ e del 21 febbraio 2018 ⁽⁷⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo può migliorare i parametri produttivi nei suinetti lattanti, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe. L'Autorità non ritiene 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 negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) I regolamenti (CE) n. 252/2006, (CE) n. 943/2005 e (CE) n. 1200/2005 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

⁽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. 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 (GUL 44 del 15.2.2006, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione, del 21 giugno 2005, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GUL 159 del 22.6.2005, pag. 6).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5201.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di 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, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 252/2006

Il regolamento (CE) n. 252/2006 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è soppresso;
- 2) l'allegato I è soppresso.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 943/2005

Il regolamento (CE) n. 943/2005 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è soppresso;
- 2) l'allegato I è soppresso.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1200/2005

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005 è soppressa la voce E 1705 relativa all'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Articolo 5

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 24 luglio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 24 gennaio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 6

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 3 gennaio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 mangime 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> NCIMB 10415 con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in forma confettata (con gommalacca): 2 × 10¹⁰ CFU/g di additivo; o — in altre forme confettate: 1 × 10¹⁰ CFU/g di additivo; o — in forma granulata non confettata: 3,5 × 10¹⁰ CFU/g di additivo. <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vive di <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Scrofe	—	7 × 10 ⁸	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>2. L'additivo è somministrato alle scrofe gravide e in lattazione e contemporaneamente ai suinetti lattanti.</p> <p>3. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.</p> <p>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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.</p>	24 gennaio 2029
				Suinetti lattanti		1 × 10 ⁹	—		
				Suinetti svezzati Suini da ingrasso		3,5 × 10 ⁸	—		

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