

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1315 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi (nell'acqua di abbeveraggio) destinati a scrofe (titolare dell'autorizzazione Lactosan 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 di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a scrofe. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 da utilizzare nell'acqua di abbeveraggio, che deve essere classificato nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 23 gennaio 2019 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali o sull'ambiente. Tuttavia essa ha concluso anche che l'additivo è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace per migliorare i parametri zootecnici nell'acqua di abbeveraggio per le scrofe e 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* DSM 7134 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) 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 detto allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5612.

*Articolo 2***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 2 agosto 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/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenente un minimo di:</p> <p>Polvere: 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per il conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788)</p> <p>Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>	Scrofe	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. 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, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio e guanti.</p> <p>3. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio, occorre assicurare una dispersione omogenea dell'additivo.</p>	25 agosto 2029

⁽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>.