REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 361/2011 DELLA COMMISSIONE

del 13 aprile 2011

concernente l'autorizzazione di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi per polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional products Ltd rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. z o.o) e che modifica il regolamento (CE) n. 943/2005

(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 tale regolamento prevede che gli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio [2] siano rivalutati.

(2) L'impiego del preparato *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 è stato autorizzato per un periodo illimitato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi per i vitelli di un'età massima di sei mesi dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione [3], per i polli e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione [4], per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione [5], per i suinetti dal regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione [6] e per i gatti e i cani dal regolamento (CE) n. 102/2009 della Commissione [7]. Detto additivo è stato quindi iscritto nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi per i polli da ingrasso, con la richiesta che venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «Autorità») ha concluso, nel suo parere del 22 giugno 2010 [8], che nelle condizioni di impiego proposte l'additivo *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente e che può aumentare il peso corporeo definitivo dei polli da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato, come specificato nell'allegato I del presente regolamento.

(6) Dato che il presente regolamento concede una nuova autorizzazione, occorre sopprimere la voce relativa a *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 per i polli da ingrasso nel regolamento (CE) n. 943/2005.

(7) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono dovute a motivi di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[3] GU L 243 del 15.7.2004, pag. 10.
[4] GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6.
[5] GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6.
[6] GU L 44 del 15.2.2006, pag. 3.
[7] GU L 34 del 4.2.2009, pag. 8.
[8] EFSA Journal 2010; 8(7):1661.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato I, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

L'allegato I del regolamento (CE) n. 943/2005 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Le premiscele e i mangimi composti contenenti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 4

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 13 aprile 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	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 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd. rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Composizione dell'additivo* Preparato *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 contenente almeno: in forma confettata (con gommalacca): 2×10^{10} CFU/g di additivo; in altre forme microincapsulate: 1×10^{10} CFU/g di additivo. *Caratterizzazione della sostanza attiva* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Metodo di analisi* (1) Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar. Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).	Polli da ingrasso		3×10^{8}	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. È consentito l'impiego in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: decochinato, monensin sodico, cloridrato di robenidina, diclazuril o semduramicina.	4 maggio 2021

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

ALLEGATO II

L'allegato I del regolamento (CE) n. 943/2005 è sostituito dal seguente allegato:

«*ALLEGATO I*

Numero CE		Additivo	Formula chimica, descrizione	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			
Microrganismi									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparato di *Enterococcus faecium* contenente almeno: in forma microincapsulata: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo; in forma granulata: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo.	Suini da ingrasso	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	A tempo indeterminato»