

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/518 DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 2015

relativo all'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e che modifica il regolamento di esecuzione (CE) n. 361/2011 per quanto concerne la compatibilità con i coccidiostatici (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. z o.o)

(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 e per una modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per polli da ingrasso concessa dal regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 della Commissione ⁽²⁾. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dei dati pertinenti a sostegno della domanda di modifica.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori destinate alla produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici», e la modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per polli da ingrasso per consentire l'uso simultaneo anche con i seguenti coccidiostatici: lasalocid A sodico, maduramicina ammonio, narasina, narasina/nicarbazina e salinomicina sodica.
- (4) L'impiego del preparato è stato autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 e per vitelli, capretti, gatti e cani dal regolamento (UE) n. 1061/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) Conformemente alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ l'impiego di tale preparato è stato inoltre autorizzato a tempo indeterminato per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, per i suinetti dal regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione ⁽⁶⁾, per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (6) Nel parere del 30 ottobre 2014 ⁽⁸⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Poiché è stato dimostrato che l'additivo è potenzialmente efficace nei polli da ingrasso, questa conclusione è estesa alle galline ovaiole. La stessa conclusione può essere estrapolata per tutte le specie avicole minori da ingrasso o destinate alla produzione di uova. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è compatibile con il lasalocid A sodico, la maduramicina

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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 (GU L 100 del 14.4.2011, pag. 22).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013 della Commissione, del 29 ottobre 2013, concernente l'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangime destinato a vitelli, capretti, gatti e cani e che modifica il regolamento (CE) n. 1288/2004 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd, rappresentato da DSM Nutritional products Sp. Z. o.o) (GUL 289 del 31.10.2013, pag. 38).

⁽⁴⁾ Direttiva del Consiglio 70/524/CEE, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1)

⁽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⁾ 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).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione, del 21 giugno 2005, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3906.

