

REGOLAMENTO (CE) N. 1521/2007 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2007

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego dell'*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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) È stata presentata, ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) come additivo per mangimi destinati a scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 era stato autorizzato provvisoriamente per lattonzoli e suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 666/2003 della Commissione ⁽²⁾, provvisoriamente per le scrofe dal regolamento (CE) n. 2154/2003 della Commissione ⁽³⁾, prov-

visoriamente per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 521/2005 della Commissione ⁽⁴⁾ e per 10 anni (Bonvital) per porcellini (svezzati) e suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 538/2007 della Commissione ⁽⁵⁾.

- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della richiesta di autorizzazione per le scrofe. Secondo il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), del 10 luglio 2007, il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ⁽⁶⁾. Esso conclude inoltre che tale preparato non presenta nessun altro rischio che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, escluderebbe l'autorizzazione per questa nuova categoria animale. Secondo il parere, il preparato è efficace per migliorare i parametri di produttività delle scrofe. L'Autorità non ritiene necessario predisporre un monitoraggio specifico dopo la commercializzazione. Il parere ha inoltre verificato la relazione sul metodo d'analisi dell'additivo per mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Si può perciò autorizzare l'impiego del preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 96 del 12.4.2003, pag. 11.

⁽³⁾ GU L 324 dell'11.12.2003, pag. 11.

⁽⁴⁾ GU L 84 del 2.4.2005, pag. 3. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1812/2005 (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 18).

⁽⁵⁾ GU L 128 del 16.5.2007, pag. 16.

⁽⁶⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi in merito alla sicurezza e all'efficacia del prodotto «Bonvital», un preparato di *Enterococcus faecium*, come additivo per le scrofe; adottato il 10 luglio 2007. The EFSA Journal (2007) 521, pagg. 1-8.

Articolo 2

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 19 dicembre 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 contenente almeno: Polvere: 1×10^{10} CFU/g di additivo Granuli (microincapsulati): 1×10^{10} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Metodo analitico (1): Conteggio: tecnica dello striscio su piastra mediante bile esculin azide agar; identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)	Scrofe	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Introdurre nella dieta delle scrofe dal 90° giorno di gravidanza alla fine della lattazione	9.1.2018

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives