

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1414 DELLA COMMISSIONE****del 27 agosto 2021****che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co KG)****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'uso del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi è stato autorizzato per le galline ovaiole con il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 della Commissione <sup>(2)</sup> per un periodo di 10 anni.
- (2) Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 il numero inserito nella colonna «Numero di identificazione dell'additivo» è errato.
- (3) Nel parere del 30 settembre 2020 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che l'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio, trattandosi di una delle condizioni d'uso sottoposte a valutazione della sicurezza e dell'efficacia. La specifica derivante da tale conclusione non è stata inserita nella colonna «Altre disposizioni» dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 e dovrebbe pertanto esservi aggiunta per motivi di certezza del diritto.
- (4) Il parere dell'Autorità ha inoltre indicato che l'additivo, pur non essendo un irritante per la pelle o gli occhi, è un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Nella colonna «Altre disposizioni» dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 si fa erroneamente riferimento all'uso di mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali quali dispositivi di protezione individuale, quando invece, per tenere debitamente conto del parere dell'Autorità sulla sicurezza degli utilizzatori, si dovrebbe fare riferimento all'uso di mezzi di protezione delle vie respiratorie e della pelle.
- (5) Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 è stato commesso un errore materiale di lieve entità per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione.
- (6) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422. Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire l'intero allegato del suddetto regolamento di esecuzione con la versione corretta.
- (7) Per consentire agli operatori del settore dei mangimi di adeguare l'etichettatura dell'additivo e dei mangimi che lo contengono ai termini corretti dell'autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (8) Per tutelare il legittimo affidamento delle parti interessate in ordine ai termini dell'autorizzazione dell'additivo, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 della Commissione, del 9 marzo 2021, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co KG) (GU L 83 del 10.3.2021, pag. 25).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6277.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 1° dicembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 31 agosto 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti il preparato e le premiscele di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 31 agosto 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 31 agosto 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il 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 27 agosto 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			

## Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><b>Composizione dell'additivo</b> Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un tenore minimo di: polvere: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo granuli (microincapsulati): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup> Per il conteggio: metodo di semina per spatolamento con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788).  Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Galline ovaiole	-	$1 \times 10^9$	-	$5 \times 10^8$	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea.</p> <p>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi</p>	30.3.2031»
--------	-----------------------	--------------------------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	------------

										<p>non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e della pelle.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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>.