

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1424 DELLA COMMISSIONE**del 31 agosto 2021****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e che abroga il regolamento (UE) n. 998/2010 (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 ⁽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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (UE) n. 998/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, e ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 27 gennaio 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente aveva fornito elementi di prova che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha anche concluso che il preparato non è un irritante per la pelle e gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e un sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano 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 verificato anche la relazione sui metodi 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 pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 998/2010.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 998/2010 della Commissione, del 5 novembre 2010, concernente l'autorizzazione di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Lactosan GmbH & Co KG) (GUL 290 del 6.11.2010, pag. 22).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6451.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (UE) n. 998/2010 è abrogato.

Articolo 3

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 31 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	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici									
Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1841	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un tenore minimo di:</p> <p>polvere: 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p>granuli (microincapsulati): 1×10^{10} CFU/g di additivo</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per il conteggio: metodo di semina per spatolamento con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788).</p> <p>Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Polli da ingrasso	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Può essere utilizzato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: cloridrato di robenidina, maduramicina ammonio, diclazuril, decochinato, bromidrato di alofuginone, monensin sodico e lasalocid A sodico. 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, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e della pelle. 	21 settembre 2031

⁽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>.