



2024/1187

25.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1187 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co.KG) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1101/2013

(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) Un preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (precedentemente identificati dal punto di vista tassonomico rispettivamente come *Enterococcus faecium* DSM 7134 e *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1101/2013 della Commissione ⁽²⁾ come additivo dei mangimi per vitelli da allevamento.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo per mangimi. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 26 settembre 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che il preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 continua a essere sicuro per i vitelli da allevamento, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 non è un irritante per la pelle né per gli occhi, ma che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea del preparato in questione. Ha inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia del preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione iniziale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1101/2013 della Commissione, del 6 novembre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 e di *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo dei mangimi per vitelli da allevamento e recante modifica del regolamento (CE) n. 1288/2004 (titolare dell'autorizzazione Lactosan GmbH & Co KG) (GU L 296 del 7.11.2013, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione^(*), non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1101/2013.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 e *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

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

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1101/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1101/2013 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 15 novembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 maggio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

^(*) Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolo 4***Entrata in vigore**

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 24 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 e <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 contenente almeno 10×10^9 CFU/g di additivo (rapporto 7:3)</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 e <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697.</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: metodo di semina per spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esculina azide (EN 15788) — <i>Lactiseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metodo di semina per spatolamento superficiale con utilizzo di agar MRS (EN 15787). 	Vitelli da allevamento	4 mesi	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle. 	15 maggio 2034

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.