



2024/1200

22.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1200 DELLA COMMISSIONE

del 18 aprile 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli allevati per la riproduzione, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Biomin GmbH) e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 544/2013 e (UE) 2015/1105

(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) 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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1105 della Commissione <sup>(3)</sup> per l'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori non destinate alla produzione di uova, nonché nell'acqua di abbeveraggio per polli da ingrasso.
- (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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori non destinate alla produzione di uova, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale». In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 tale domanda riguardava

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 della Commissione, del 14 giugno 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Biomin GmbH) (GU L 163 del 15.6.2013, pag. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/544/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1105 della Commissione, dell'8 luglio 2015, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori non destinate alla produzione di uova, e relativo all'autorizzazione di tale additivo per mangimi da impiegare nell'acqua da abbeveramento per polli da ingrasso e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 per quanto riguarda il tenore massimo di tale additivo nell'alimento per animali completo e la sua compatibilità con i coccidiostatici (titolare dell'autorizzazione Biomin GmbH) (GU L 181 del 9.7.2015, pag. 65, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1105/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj)).

anche l'autorizzazione di nuovi usi dello stesso preparato come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli allevati per la riproduzione, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.

- (4) Nel parere del 15 novembre 2023 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, il preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente e ha ritenuto che tale conclusione si applichi anche alle specie bersaglio per le quali è stata presentata una domanda relativa a nuovi usi. Essa ha inoltre concluso che il preparato in questione non è un irritante per la pelle o per gli occhi, ma che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha indicato che non era necessario valutare l'efficacia del preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori non destinate alla produzione di uova. Essa ha inoltre concluso che tale preparato è stato ritenuto efficace nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame in crescita, anche per quanto riguarda la compatibilità con l'uso di coccidiostatici per i quali esiste un'autorizzazione. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(5)</sup>, 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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale preparato per l'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione e autorizzare l'uso di tale preparato nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli allevati per la riproduzione, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione. È opportuno indicare la compatibilità dell'uso di tale preparato con i coccidiostatici maduramicina ammonio, diclazuril, cloridrato di robenidina, decochinato, narasina, nicarbazina o una combinazione di narasina e nicarbazina. Considerato inoltre che tali coccidiostatici potrebbero non essere autorizzati come additivi per mangimi per ciascuna delle specie o categorie elencate nell'allegato, il loro uso contemporaneo con il preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 dovrebbe essere possibile solo in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi. La Commissione ritiene infine che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 544/2013 e (UE) 2015/1105.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(12):8356.

<sup>(5)</sup> 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>).

- (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», da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

### **Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato per l'uso nei mangimi e nell'acqua per polli allevati per la riproduzione, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 3*

### **Abrogazioni**

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 544/2013 e (UE) 2015/1105 sono abrogati.

#### *Articolo 4*

### **Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, destinati all'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, prodotti ed etichettati prima del 12 novembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 12 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, destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova o per la riproduzione, prodotti ed etichettati prima del 12 maggio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 12 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 5***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 18 aprile 2024

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

---

## ALLEGATO

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	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.**

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contenente almeno <math>10 \times 10^9</math> CFU/g di additivo (rapporto 3:1:6) Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Metodo di analisi (*) Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697. Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di:</p> <p>— <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metodo di diffusione su piastra EN 15785.</p>	Tutte le specie di pollame da ingrasso Tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova Tutte le specie di pollame allevate per la riproduzione	-	$1 \times 10^8$	-	$5 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: maduramicina ammonio, diclazuril, cloridrato di robenidina, decochinato, narasina, nicarbazina, combinazione di narasina e nicarbazina.</li> </ol>	12.5.2034
--------	-------------	--	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: metodo di diffusione su piastra EN 15787.</li> <li>— <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metodo di diffusione su piastra EN 15788.</li> </ul>							<p>4. 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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).