



2024/2394

10.9.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2394 DELLA COMMISSIONE**

**del 9 settembre 2024**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a gatti e cani (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd.) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013**

**(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 <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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangime destinato a gatti e cani dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (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* NCIMB 10415 per l'uso nei mangimi destinati a gatti e cani, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» per i gatti e «altri additivi zootecnici» per i cani. 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 30 gennaio 2024 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito prove del fatto che il preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 continua a essere sicuro per i gatti e i cani alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non era risultato irritante per la pelle e per gli occhi, ma che dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre non è stato possibile trarre conclusioni sulla sensibilizzazione cutanea. L'Autorità ha anche indicato che non era necessario valutare l'efficacia del preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione, in quanto la domanda di rinnovo non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (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 precedente relativa allo stesso additivo per quanto riguarda il metodo di analisi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

<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. 1061/2013 della Commissione, del 29 ottobre 2013, concernente l'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangime destinato a vitelli, capretti, gatti e cani e che modifica il regolamento (CE) n. 1288/2004 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd, rappresentato da DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (GU L 289 del 31.10.2013, pag. 38, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1061/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8622.

<sup>(4)</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>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. Per motivi di controllo è opportuno assegnare un numero di identificazione specifico a tale preparato destinato a gatti e cani così da poterlo differenziare dalle altre forme del medesimo preparato autorizzate dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/1161 della Commissione<sup>(3)</sup> per altre specie. 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* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a gatti e cani, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013.
- (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* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a gatti e cani, 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» per i gatti e «altri additivi zootecnici» per i cani, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

### Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013 è abrogato.

#### Articolo 3

### Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 30 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 30 settembre 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 30 settembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 30 settembre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1161 della Commissione, del 22 aprile 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a determinate specie animali, all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a determinate altre specie animali (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd.), recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1061/2013 e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 361/2011, (UE) 2015/518 e (UE) 2019/11 (GU L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/1161/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9 settembre 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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale</b>									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 contenente almeno:</p> <p>— forma microincapsulata con gommalacca: <math>5 \times 10^9</math> CFU/g di additivo. Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</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, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo della semina per spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esculina azide (EN 15788)</p>	Gatti	—	$7 \times 10^9$	—	<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. 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>	30 settembre 2034

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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento delle condizioni intestinali)</b>									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 contenente almeno:</p> <p>— forma microincapsulata con gommalacca: <math>5 \times 10^9</math> CFU/g di additivo. Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697.</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo della semina per spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esculina azide (EN 15788)</p>	Cani	—	$2,5 \times 10^9$	—	<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. 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>	30 settembre 2034
<p><sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <a href="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</a>.</p>									