



2025/1465

23.7.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1465 DELLA COMMISSIONE**

**del 22 luglio 2025**

**relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e di un preparato di *Enterococcus faecium* ATCC 55593 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali**

**(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 di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce disposizioni specifiche per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti utilizzati nell'Unione come additivi per l'insilaggio.
- (2) In conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003, i preparati di *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ed *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sono stati iscritti nel registro degli additivi per mangimi, rispettivamente con il nome *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 e con il nome *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, come prodotti esistenti appartenenti al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio destinati a tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 e con l'articolo 10, paragrafo 2, sono state presentate domande di autorizzazione dei preparati di *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ed *Enterococcus faecium* ATCC 55593 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 1° ottobre 2013 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'uso di *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ed *Enterococcus faecium* ATCC 55593 è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che, in assenza di prove, tali additivi dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle e per gli occhi e potenziali sensibilizzanti della pelle. Data la natura proteica degli agenti attivi, l'Autorità ritiene prudente trattare tali additivi come sensibilizzanti delle vie respiratorie. Dato l'elevato potenziale di polverizzazione della maggior parte dei preparati sottoposti a prove, l'Autorità ha inoltre concluso che è necessario adottare misure per ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori per inalazione. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia di tali additivi. Nei successivi pareri del 27 settembre 2022 <sup>(4)</sup>, del 4 luglio 2023 <sup>(5)</sup> e del 15 ottobre 2024 <sup>(6)</sup> l'Autorità è giunta alla conclusione che l'uso dell'*Enterococcus faecium* ATCC 53519 e dell'*Enterococcus faecium* ATCC 55593 in tutti i tipi di materiali vegetali freschi può essere efficace nel migliorare la conservazione dei nutrienti degli insilati alle condizioni d'uso proposte.

<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> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2013;11(10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2022;20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2023;21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, 22(11), e9071; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che i preparati di *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ed *Enterococcus faecium* ATCC 55593 soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali preparati. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) 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*

**Autorizzazione**

I preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

**Misure transitorie**

Gli additivi per mangimi *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 ed *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 e i mangimi che li contengono, prodotti ed etichettati prima del 12 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 12 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 3*

**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 22 luglio 2025

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

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 materiale fresco			
1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 contenente almeno <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p>-----</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519</p> <p>-----</p> <p>Metodo di analisi (*) Identificazione di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA</p> <p>Conteggio di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar bile esculina azide o agar Slanetz e Bartley (EN 15788)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: <math>1 \times 10^7</math> CFU/kg di materiale vegetale fresco.</p> <p>3. 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	12 agosto 2035

**Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio**

(\*) 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).

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 materiale fresco			
<b>Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio</b>								
1k20604	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 contenente almeno 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p>-----</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593</p> <p>-----</p> <p>Metodo di analisi (1) Identificazione di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593:</p> <p>— metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Conteggio di <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593:</p> <p>— metodo dello spatolamento superficiale (o della semina per inclusione) con utilizzo di agar bile esculina azide o agar Slanetz e Bartley (EN 15788)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 5 × 10<sup>6</sup> CFU/kg di materiale vegetale fresco.</p> <p>3. 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	12 agosto 2035
<p>(1) 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>								