



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/148 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e da ingrasso e a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione: Chr. Hansen A/S) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 797/2013

(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 faecium* NCIMB 11181 era stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e da ingrasso e a suinetti svezzati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 797/2013 della Commissione ⁽²⁾.
- (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 11181 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e da ingrasso e a suinetti svezzati, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale». 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 14 novembre 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (ceppo originariamente identificato dal punto di vista tassonomico come *Enterococcus faecium* e riclassificato come *Enterococcus lactis*) continua a essere sicuro per i vitelli da allevamento e da ingrasso (fino a 6 mesi) e per i suinetti svezzati (fino a 35 kg), per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 nella formulazione solida idrosolubile dell'additivo non è considerato irritante per la pelle o per gli occhi. Data la natura proteica dell'agente attivo, sia la formulazione solida che la formulazione solida idrosolubile dell'additivo sono considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che la formulazione solida dell'additivo sia irritante per la pelle e per gli occhi o sulla possibilità che entrambe le formulazioni provochino sensibilizzazione cutanea. Nel parere era inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia del preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione, in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. Secondo le conclusioni dell'Autorità nel parere del 1° febbraio 2012 ⁽⁴⁾, il preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 migliora in modo efficace la resa zootecnica dei suinetti e dei vitelli, con la dose minima efficace per i suinetti nell'ordine di 1×10^{10} CFU/kg di mangime e per i vitelli approssimativamente di 2×10^9 CFU/kg di succedaneo del latte, indipendentemente dalla via di somministrazione, purché la dose sia la stessa. 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. 797/2013 della Commissione, del 21 agosto 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e da ingrasso e a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) e all'abrogazione del regolamento (CE) n. 1333/2004 (GU L 224 del 22.8.2013, pag. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (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* NCIMB 11181 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, 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* NCIMB 11181 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 i tenori minimi specificati nell'allegato debbano essere adeguati alla dose efficace dell'additivo e che debbano essere adottate misure di protezione adeguate per evitare effetti negativi sulla 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 11181 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 797/2013.
- (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 11181, 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

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 797/2013 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 19 agosto 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 19 febbraio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

⁽³⁾ 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>).

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 19 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 febbraio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

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 29 gennaio 2025

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	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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 con un tenore minimo di: in forma solida: 5×10^{10} CFU/g di additivo;</p> <p>in forma solida idrosolubile: 2×10^{11} CFU/g di additivo. Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p>Metodo di analisi (¹) Conteggio della sostanza attiva nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esculina azide — EN 15788</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA</p>	Suinetti svezzati	—	1×10^{10}	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. Per suinetti svezzati di peso non superiore a 35 kg. La formulazione idrosolubile dell'additivo deve essere utilizzata nell'acqua di abbeveraggio. Per l'uso dell'additivo nell'acqua di abbeveraggio, assicurare la dispersione omogenea dell'additivo. 	19 febbraio 2035

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

										5. 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 degli occhi (solo per la formulazione solida), delle vie respiratorie e della pelle.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.

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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 con un tenore minimo di: in forma solida: 5×10^{10} CFU/g di additivo; in forma solida idrosolubile: 2×10^{11} CFU/g di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio della sostanza attiva nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esculina azide — EN 15788</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) — CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA</p>	Vitelli da allevamento e da ingrasso	6 mesi	2×10^9	—	<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 nei succedanei del latte per i vitelli da allevamento e da ingrasso. 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 degli occhi (solo per la formulazione solida), delle vie respiratorie e della pelle. 	19 febbraio 2035

⁽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.