

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/422 DELLA COMMISSIONE**del 9 marzo 2021****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co KG)****(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 di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha anche concluso che tale preparato non è un irritante per la pelle o gli occhi, ma è un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può risultare efficace come additivo zootecnico nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del prodotto come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

Articolo 2

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 marzo 2021

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età mas- sima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore mas- simo	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.

4b1840	Lactosan GmbH & Co.KG.	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un tenore minimo di: polvere: 1×10^{10} CFU/g di additivo granuli (microincapsulati): 1×10^{10} CFU/g di additivo	Galline ovaiole	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali.	30.3.2031
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per il conteggio: metodo di semina per spatolamento con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788). Per l'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).								

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>