



2024/2441

17.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2441 DELLA COMMISSIONE

del 16 settembre 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* DSM 22502 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 304/2014

(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) Il preparato di *Enterococcus lactis* DSM 22502 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Enterococcus faecium* DSM 22502) è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 304/2014 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (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* DSM 22502 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria "additivi tecnologici" e nel gruppo funzionale "additivi per l'insilaggio". 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 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di *Enterococcus lactis* DSM 22502 continua a essere sicuro per tutte le specie animali bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle o per gli occhi, ma che è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. Non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. L'Autorità ha inoltre indicato che non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo, in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione iniziale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo.
- (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* DSM 22502 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 304/2014 della Commissione, del 25 marzo 2014, relativo all'autorizzazione di preparati di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 e *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 90 del 26.3.2014, pag. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 22(3), e8621.

⁽⁴⁾ 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* DSM 22502 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. 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* DSM 22502 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 304/2014.
- (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* DSM 22502, 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 tecnologici" e al gruppo funzionale "additivi per l'insilaggio", è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 304/2014

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 304/2014 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 7 ottobre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 7 ottobre 2024, 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 16 settembre 2024

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 | | | |
| Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio | | | | | | | | |
| 1k20602 | <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502 contenente almeno 1×10^{11} CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi di <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esulina azide (EN 15788)</p> <p>Identificazione di <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA | Tutte le specie animali | - | | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. Dose minima di additivo qualora esso non sia impiegato in combinazione con altri microrganismi come additivi per l'insilaggio: 1×10^8 CFU/kg di materiale fresco. 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 indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie. | 7 ottobre 2034 |

⁽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.