

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1105 DELLA COMMISSIONE

dell'8 luglio 2015

**relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e specie avicole minori non destinate alla produzione di uova, e relativo all'autorizzazione di tale additivo per mangimi da impiegare nell'acqua da abbeveramento per polli da ingrasso e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 per quanto riguarda il tenore massimo di tale additivo nell'alimento per animali completo e la sua compatibilità con i coccidiostatici (titolare dell'autorizzazione BiomIn GmbH)**

(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, e l'articolo 13, 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 la modifica di tale autorizzazione.
- (2) In conformità dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda per un nuovo impiego del preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 e per una modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per polli da ingrasso concessa dal regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 <sup>(2)</sup>. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dei dati pertinenti a sostegno della domanda di modifica.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e specie avicole minori non destinate alla produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e l'autorizzazione di un nuovo impiego di tale preparato mediante acqua da abbeveramento per polli da ingrasso; la domanda concerne inoltre la modifica dei termini dell'attuale autorizzazione per polli da ingrasso al fine di consentire l'impiego simultaneo anche con i seguenti coccidiostatici: decochinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina e di sopprimere il limite stabilito per il tenore massimo di tale preparato nell'alimento per animali completo.
- (4) L'impiego di tale preparato era stato autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), nel suo parere del 9 dicembre 2014 <sup>(3)</sup>, ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 non ha un effetto avverso sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente e che esso può essere efficace se impiegato per le galline ovaiole e le specie avicole minori non destinate alla produzione di uova. L'Autorità ha inoltre concluso che la somministrazione dell'additivo mediante l'acqua da abbeveramento è altrettanto sicura per i polli da ingrasso quanto la somministrazione mediante il mangime e che se l'attuale dose massima per i polli da ingrasso fosse revocata non vi sarebbe alcuna implicazione per la sicurezza. Le conclusioni relative alla sicurezza dei polli da ingrasso, per quanto riguarda la somministrazione dell'additivo mediante acqua da abbeveramento e la dose massima, sarebbero valide anche per le galline ovaiole e le specie avicole minori. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è compatibile con i coccidiostatici decochinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 della Commissione, del 14 giugno 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione BiomIn GmbH) (GUL 163 del 15.6.2013, pag. 13).

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2015;13(1):3966.

- (6) La valutazione del preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Al fine di consentire l'impiego di coccidiostatici compatibili con il preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 anche per le galline da ingrasso e consentire lo stesso tenore di tale preparato sia nell'alimento per animali completo destinato alle galline da ingrasso sia in quello destinato alle galline ovaiole e alle specie avicole minori è opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013.
- (8) 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 544/2013 è così modificato:

- 1) nell'ottava colonna «Tenore massimo», il testo « $1 \times 10^9$ » è soppresso;
- 2) nella nona colonna «Altre disposizioni», il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:  
«2. È consentito l'impiego nei mangimi contenenti i coccidiostatici autorizzati: maduramicina ammonio, diclazuril, cloridrato di robenidina, decochinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina.»

#### Articolo 3

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, l'8 luglio 2015

Per la Commissione  
Il presidente  
Jean-Claude JUNCKER

Numero di identificazione dell'additivo	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 (1)/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU (1)/l di acqua da abbeveramento			

**Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale**

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Composizione dell'additivo:</p> <p>Preparato di <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 contenente almeno <math>3 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 contenente almeno <math>1 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contenente almeno <math>6 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p> <p>Preparato solido (rapporto 3:1:6)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p>	Galline ovaiole, specie avicole minori non destinate alla produzione di uova		$1 \times 10^8$	—	$5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</li> <li>È consentito l'impiego in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici: maduramicina ammonio, diclazuril, cloridrato di robenidina, decochinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina.</li> <li>Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</li> <li>L'additivo può essere somministrato anche nell'acqua da abbeveramento</li> </ol>	29 luglio 2025
--------	-------------	---	---	--	--	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------

Numero di identificazione dell'additivo	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 (1)/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU (1)/l di acqua da abbeveramento			
			<p><i>Metodo di analisi</i> (2)</p> <p>Per il conteggio di: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metodo di diffusione su piastra EN 15785 <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: metodo di diffusione su piastra EN 15787 <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 metodo di diffusione su piastra EN 15788. Ai fini dell'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>							<p>5. Per l'impiego dell'additivo nell'acqua da abbeveramento deve essere assicurata la dispersione omogenea dell'additivo.</p> <p>6. Evitare l'uso simultaneo con antibiotici.</p>	

(1) Come tenore totale della miscela.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

## PARTE B

Numero di identificazione dell'additivo	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 (1)/l di acqua da abbeveramento			
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Preparato di <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 contenente almeno <math>3 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 contenente almeno <math>1 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p>	Polli da ingrasso	—	$5 \times 10^7$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p>	29 luglio 2025

Numero di identificazione dell'additivo	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 <sup>(1)</sup> /l di acqua da abbeveramento			
			<p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contenente almeno <math>6 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p> <p>Preparato solido (rapporto 3:1:6)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per il conteggio di: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metodo di diffusione su piastra EN 15785 <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: metodo di diffusione su piastra EN 15787 <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 metodo di diffusione su piastra EN 15788 Ai fini dell'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>					<p>2. L'acqua da abbeveramento piegata simultaneamente al mangime contenente i seguenti coccidiostatici: maduramicina ammonio, diclazuril, cloridrato di robenidina, decochinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> <p>4. Nell'acqua da abbeveramento deve essere assicurata la dispersione omogenea dell'additivo.</p> <p>5. Evitare l'uso simultaneo con antibiotici.</p>	

<sup>(1)</sup> Come tenore totale della miscela.

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>