Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

## $ightharpoonup \underline{B}$ 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)

(GU L 83 del 10.3.2021, pag. 25)

## Modificato da:

Gazzetta ufficiale

n. pag. data

▶<u>M1</u> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1414 della Commissione del L 304 21 30.8.2021 27 agosto 2021

# 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)

#### 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.

## 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.

## ALLEGATO

| Numero di<br>identifica-<br>zione<br>dell'addi-<br>tivo | Nome del tito-<br>lare dell'autoriz-<br>zazione | Additivo                      | Composizione, formula chimica, de-<br>scrizione, metodo di analisi  | Specie o categoria di animali | Età mas-<br>sima | Tenore mi-<br>nimo  | Tenore<br>massimo                       | Tenore mi-<br>nimo  | Tenore<br>massimo |   | Fine del pe-                 |
|---|---|-------------------------------|---|-------------------------------|------------------|---------------------|---|---------------------|-------------------|---|------------------------------|
|   |   |                               |   |                               |                  | pleto con un        | nangime com-<br>tasso di umi-<br>1 12 % |                     |                   | Altre disposizioni  | riodo di auto-<br>rizzazione |
| Categoria:  | additivi zootec                                 | nici. gruppo fu               | ınzionale: stabilizzatori della flo   | ra intestinale.               |                  |                     |   |                     |                   |   |                              |
| 4b1841  | Lactosan<br>GmbH & Co<br>KG                     | Enterococcus faecium DSM 7134 | Composizione dell'additivo Preparato di Enterococcus fae- cium DSM 7134 con un tenore minimo di: polvere: 1x10 <sup>10</sup> CFU/g di additivo granuli (microincapsulati): 1x10 <sup>10</sup> CFU/g di additivo  Caratterizzazione della so- stanza attiva Cellule vitali di Enterococcus faecium 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: elettrofo- resi su gel in campo pulsato (PFGE). | Galline ovaiole               | -                | 1 x 10 <sup>9</sup> | -                                       | 5 x 10 <sup>8</sup> | -                 | 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.  2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.  3. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea.  4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele | 30.3.2031                    |

# **▼**<u>M1</u>

| Numero di<br>identifica-<br>zione<br>dell'additivo | Nome del titolare<br>dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o catego-<br>ria di animali | Età massima | Tenore minimo   | Tenore mas-<br>simo | Tenore minimo                  | Tenore mas-<br>simo |   | Fire del mais de                      |
|--|--|----------|---|------------------------------------|-------------|---|---------------------|--------------------------------|---------------------|---|---------------------------------------|
|  |  |          |   |                                    |             | CFU/kg di mangime completo<br>con un tasso di umidità del<br>12 % |                     | CFU/l di acqua di abbeveraggio |                     | Altre disposizioni  | Fine del periodo<br>di autorizzazione |
|  |  |          |   |                                    |             |   |                     |                                |                     | devono essere utilizzati<br>con adeguati dispositivi di<br>protezione individuale, tra<br>cui mezzi di protezione<br>delle vie respiratorie e<br>della pelle. |                                       |

<sup>(1)</sup> 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.