

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/103 DELLA COMMISSIONE

del 15 gennaio 2026

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati alle scrofe (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH&Co.KG) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1083/2014

(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) Un preparato di *Enterococcus lactis* (originariamente assegnato alla specie *Enterococcus faecium*) DSM 7134 è stato autorizzato per un periodo di dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1083/2014 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati alle scrofe.
- (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 7134 come additivo per mangimi destinati alle scrofe, con la richiesta che tale additivo sia classificato 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 19 marzo 2025 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 continua a essere sicuro per le scrofe, nonché per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134 nella sua forma in polvere non è irritante per la pelle e per gli occhi, ma non è possibile trarre la medesima conclusione per la forma granulata dell'additivo. Entrambe le forme dell'additivo devono essere considerate sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie e qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. L'Autorità ha altresì indicato che non è necessario valutare l'efficacia del preparato di *Enterococcus lactis* DSM 7134, in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni delle autorizzazioni iniziali che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (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 7134 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1083/2014 della Commissione, del 15 ottobre 2014, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) quale additivo per mangimi destinati alle scrofe (GU L 298 del 16.10.2014, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9353. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353>.

⁽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>).

