



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/549 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2026

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae* come additivo per mangimi destinati a suini, pollame e uccelli ornamentali e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1016/2013 e (UE) 2017/930

(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 un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2013 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati ai suini e dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/930 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole.
- (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 del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae* (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come appartenente alla famiglia delle *Coriobacteriaceae*) come additivo per mangimi destinati ai suini e a tutte le specie avicole, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine». 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 20 marzo 2025 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, ai termini dell'autorizzazione approvati, il preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae* continua a essere sicuro per suinetti, suini da ingrasso e tutte le specie avicole, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae* non è irritante per la pelle o per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e che qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. L'Autorità ha indicato che la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. Essa ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo.

⁽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. 1016/2013 della Commissione, del 23 ottobre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* come additivo per mangimi per i suini (GU L 282 del 24.10.2013, pag. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/930 della Commissione, del 31 maggio 2017, che concerne l'autorizzazione di un preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1016/2013 (GU L 141 dell'1.6.2017, pag. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025, 23(4), e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (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 delle precedenti autorizzazioni riguardo al metodo di analisi del preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae* come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ^(*), non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae* soddisfi le condizioni stabilite 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 sulla salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione dovrebbero lasciare impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori a norma del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae* come additivo per mangimi, è opportuno abrogare i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1016/2013 e (UE) 2017/930.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle *Eggerthellaceae*, 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine», è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Abrogazione

I regolamenti di esecuzione (UE) n. 1016/2013 e (UE) 2017/930 sono abrogati.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato di un ceppo di microrganismi DSM 11798 della famiglia delle *Coriobacteriaceae*, quale autorizzato dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 1016/2013 e (UE) 2017/930, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati ai suini e a tutte le specie avicole, prodotti ed etichettati prima del 5 ottobre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 aprile 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati ai suini e a tutte le specie avicole, prodotti ed etichettati prima del 5 aprile 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 5 aprile 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali da produzione alimentare.

^(*) 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>).

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati ai suini e a tutte le specie avicole, prodotti ed etichettati prima del 5 aprile 2028 in conformità alle norme applicabili prima del 5 aprile 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali non da produzione alimentare.

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 13 marzo 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'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 mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: tricoteceni								
1m01	Ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle <i>Eggerthellaceae</i>	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle <i>Eggerthellaceae</i> , contenente almeno 5 × 10 ⁹ CFU/g di additivo Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle <i>Eggerthellaceae</i> <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Conteggio del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle <i>Eggerthellaceae</i> : — metodo della semina per inclusione in agar VM integrato con oxyrase.	Suini Pollame Uccelli ornamentali	—	1,7 × 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. L'additivo deve essere utilizzato solo nei mangimi già conformi alle norme stabilite per le micotossine nel diritto dell'Unione relativo alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali. 3. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: narasina/nicarbazina, salinomicina sodica, monensin sodico, cloridrato di robenidina, diclazuril, narasina o nicarbazina.	5 aprile 2036

Numero di identificazione dell'additivo	Nome dell'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 mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: tricoteceni								
		Identificazione del ceppo batterico DSM 11798 della famiglia delle <i>Eggerthellaceae</i> : — metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697).					4. 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.	
(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_en?prefLang=it .								