



2026/1122

27.5.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1122 DELLA COMMISSIONE

del 26 maggio 2026

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 come additivo per mangimi destinati a pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione: Chr. Hansen A/S)

(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 di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (precedentemente identificato come *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso o pollastre allevate per la produzione di uova, altre specie avicole da ingrasso o allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali per l'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio, con la richiesta che tale preparato sia utilizzato nei mangimi contemporaneamente ai coccidiostatici monensin sodico e decochinato e che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».
- (4) Nel parere del 30 gennaio 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 è sicuro per polli da ingrasso o pollastre allevate per la produzione di uova, altre specie avicole da ingrasso o allevate per la produzione di uova e uccelli ornamentali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la formulazione solida idrosolubile dell'additivo non è considerata irritante per la pelle o per gli occhi. Data la natura proteica dell'agente attivo, sia la formulazione solida che la formulazione solida idrosolubile dell'additivo sono considerate sensibilizzanti delle vie respiratorie. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che la formulazione solida dell'additivo sia irritante per la pelle e per gli occhi o sulla possibilità che entrambe le formulazioni provochino sensibilizzazione cutanea. Essa ha inoltre concluso che l'uso di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 è compatibile con i coccidiostatici monensin sodico e decochinato. In seguito alla valutazione dei nuovi dati presentati dal richiedente, nel parere del 16 settembre 2025 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che, quando usato come integratore a 3×10^{10} CFU/kg di mangime completo e nell'acqua di abbeveraggio a $1,5 \times 10^{10}$ CFU/l, l'additivo può essere efficace come additivo zootecnico destinato a polli da ingrasso. La conclusione relativa ai polli da ingrasso è estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova ed estrapolata a tutto il pollame da ingrasso, a tutto il pollame allevato per la produzione di uova e agli uccelli ornamentali. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (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 in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificate dall'Autorità nel parere del 1° febbraio 2012 ⁽⁴⁾. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, non è pertanto stata richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per il pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione e gli uccelli ornamentali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) 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

Autorizzazione

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

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 26 maggio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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>).

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Composizione dell'additivo Preparato di Enterococcus lactis NCIMB 11181 contenente almeno: forma solida: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo; forma solida idrosolubile: 2 × 10 ¹¹ CFU/g di additivo. Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di Enterococcus lactis NCIMB 11181 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio della sostanza attiva nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar bile esculina azide - EN 15788. Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA.	Pollame da ingrasso e allevato per la produzione di uova o per la riproduzione Uccelli ornamentali	—	3 × 10 ¹⁰	—	1,5 × 10 ¹⁰	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. La formulazione idrosolubile dell'additivo deve essere utilizzata nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'additivo può essere usato contemporaneamente ai seguenti coccidiostatici, in conformità alle rispettive condizioni di autorizzazione come additivi per mangimi: monensin sodico e decochinato.	16 giugno 2036

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
										5. 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 degli occhi (solo per la formulazione solida), delle vie respiratorie e della pelle.	

⁽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.