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

►B **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1105 DELLA COMMISSIONE**

dell'8 luglio 2015

►C1 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 pollastre allevate per la produzione di uova 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)

(GU L 181 del 9.7.2015, pag. 65)

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 316 del 13.12.2018, pag. 32 (2015/1105)

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1105 DELLA COMMISSIONE

dell'8 luglio 2015

▼C1

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 pollastre allevate per la produzione di uova 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)

▼B

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 «1×10^9» 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.

▼B

ALLEGATO

PARTE A

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	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Composizione dell'additivo:* Preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 contenente almeno 3×10^9 CFU/g di additivo *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 contenente almeno 1×10^9 CFU/g di additivo *Enterococcus faecium* DSM 21913 contenente almeno 6×10^9 CFU/g di additivo Preparato solido (rapporto 3:1:6) *Caratterizzazione della sostanza attiva* Cellule vitali di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, ed *Enterococcus faecium* DSM 21913	►C1 Pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori non destinate alla produzione di uova ◄		1×10^8	—	5×10^7	—	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. 2. È consentito l'impiego in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici: maduramicina ammonio, diclazuril, cloridrato di robenidina, decochinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 4. L'additivo può essere somministrato anche nell'acqua da abbeveramento	29 luglio 2025

▼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	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			
			Metodo di analisi ([2]) Per il conteggio di: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metodo di diffusione su piastra EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metodo di diffusione su piastra EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metodo di diffusione su piastra EN 15788. Ai fini dell'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)							5. Per l'impiego dell'additivo nell'acqua da abbeveramento deve essere assicurata la dispersione omogenea dell'additivo. 6. Evitare l'uso simultaneo con antibiotici.	

([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	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Composizione dell'additivo:* Preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 contenente almeno 3×10^9 CFU/g di additivo *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 contenente almeno 1×10^9 CFU/g di additivo	Polli da ingrasso	—	5×10^7	—	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.	29 luglio 2025

▼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			
			Enterococcus faecium DSM 21913 contenente almeno 6×10^9 CFU/g di additivo Preparato solido (rapporto 3:1:6) *Caratterizzazione della sostanza attiva* Cellule vitali di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351, ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Metodo di analisi* ([2]) Per il conteggio di: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metodo di diffusione su piastra EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metodo di diffusione su piastra EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metodo di diffusione su piastra EN 15788 Ai fini dell'identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)					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. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 4. Nell'acqua da abbeveramento deve essere assicurata la dispersione omogenea dell'additivo. 5. Evitare l'uso simultaneo con antibiotici.	

([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