



2024/1070

15.4.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1070 DELLA COMMISSIONE**

**del 12 aprile 2024**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 destinato a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché a suini e all'autorizzazione di tale preparato destinato ai ruminanti e che abroga il regolamento (CE) n. 887/2009 della Commissione**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento (CE) n. 887/2009 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché a suini.
- (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 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 destinato a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché a suini. In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata un'altra domanda di autorizzazione per un nuovo uso di tale preparato destinato ai ruminanti. Tali domande, con cui è stato chiesto che l'additivo in oggetto fosse classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti rispettivamente all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (4) Nei pareri del 5 luglio 2023 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 continua a essere sicuro per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché per i suini, ed è sicuro per tutti i ruminanti. Essa ha inoltre concluso che il preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha concluso che il preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 è una fonte efficiente di vitamina D<sub>3</sub> per tutti i ruminanti e che, poiché 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, nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che il 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 non è un irritante per la pelle o per gli occhi, ma non è stato possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea o sui suoi effetti sul sistema respiratorio a causa della mancanza di dati. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 887/2009 della Commissione, del 25 settembre 2009, concernente l'autorizzazione di una forma stabilizzata di 25-idrossicolecalciferolo come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché a suini (GU L 254 del 26.9.2009, pag. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8168 ed EFSA Journal 2023;21(8):8169.

- (5) L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 per la domanda di rinnovo dell'autorizzazione per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché per i suini. Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione<sup>(4)</sup>, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda per i ruminanti le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente relativa allo stesso additivo.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008<sup>(5)</sup> soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché per i suini e autorizzare tale additivo per i ruminanti. Poiché il 25-idrossicolecalciferolo riduce l'attività dell'1-alfa-idrossilasi nei reni, la Commissione ritiene che non debba essere consentito l'uso simultaneo dell'1,25-diidrossicolecalciferolo ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* con tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che la combinazione del preparato di 25-idrossicolecalciferolo con il colecalciferolo debba essere limitata al fine di non superare il livello massimo di assunzione giornaliera di vitamina D<sub>3</sub>. La Commissione ritiene che la restrizione che prevede l'uso dell'additivo sotto forma di premiscele debba essere mantenuta. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di 25-idrossicolecalciferolo, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 887/2009.
- (8) 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è rinnovata per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e altri volatili nonché per i suini alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

##### **Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale destinato ai ruminanti alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 3

##### **Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 887/2009 è abrogato.

<sup>(4)</sup> 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>).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8168.

*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 12 aprile 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite**

**Sottoclassificazione: vitamina D**

3a670a	25-idrossicolecalciferolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato con un tenore massimo dell'1,25 % di 25-idrossicolecalciferolo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>25-idrossicolecalciferolo. Il suo composto precursore, il 5,7,24-colestatrienolo, è prodotto con <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Dopo l'estrazione, il precursore è trasformato chimicamente in 25-idrossi-pro-vitamina D<sub>3</sub>, ulteriormente trasformata fotochimicamente in 25-idrossicolecalciferolo.</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O</p> <p>Numero CAS: 63283-36-3</p> <p>Criteri di purezza</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 25-idrossicolecalciferolo &gt; 94 %</li> <li>— altri steroli correlati ≤ 1 % ciascuno</li> <li>— eritrosina &lt; 5 mg/kg</li> </ul>	Polli da ingrasso			0,100	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>3. Tenore massimo della combinazione di 25-idrossicolecalciferolo con colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) per kg di mangime completo: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 0,125 mg (<sup>2</sup>) (equivalente a 5 000 UI di colecalciferolo) per i polli da ingrasso e i tacchini da ingrasso,</li> <li>— ≤ 0,080 mg (equivalente a 3 200 UI di colecalciferolo) per altri volatili,</li> </ul> </li> </ol>	5 maggio 2034
			Tacchini da ingrasso			0,100		
			Altri volatili			0,080		
			Suini			0,050		
			Bovini e ovini			0,100		
			Ruminanti diversi dai bovini e dagli ovini			0,050		

		<p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per la determinazione del 25-idrossicolecalciferolo nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida a ultra alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (UPLC-UV).</p> <p>Per la determinazione del 25-idrossicolecalciferolo nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).</p> <p>Per la determinazione del 25-idrossicolecalciferolo nei mangimi composti e nelle premiscele a bassa concentrazione: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (HPLC-MS/MS).</p>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 0,050 mg (equivalente a 2 000 UI di colecalciferolo) per i suini,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (equivalente a 4 000 UI di colecalciferolo) per i succedanei del latte per vitelli,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (equivalente a 4 000 UI di colecalciferolo) per i bovini e gli ovini,</li> <li>— ≤ 0,050 mg (equivalente a 2 000 UI di colecalciferolo) per i ruminanti diversi dai bovini e dagli ovini.</li> </ul> <p>4. Non è consentito l'uso simultaneo dell'additivo con l'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di <i>Solanum glaucophyllum</i>.</p> <p>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</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

							dell'additivo e delle premiscelte. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelte devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it).

(<sup>2</sup>) 40 UI colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) = 0,001 mg colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>).