



2025/1426

18.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1426 DELLA COMMISSIONE

del 17 luglio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a ruminanti (diversi dagli agnelli) e camelidi allevati per la produzione di latte o allevati per la riproduzione, giovani ruminanti da ingrasso diversi dai vitelli e dagli agnelli, piccoli di camelidi da ingrasso ed equidi diversi dai cavalli (titolare dell'autorizzazione: Lallemand SAS), che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/149 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ad agnelli

(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, e l'articolo 13, paragrafo 3,

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) Un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati ad agnelli e cavalli dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/149 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a ruminanti (diversi dagli agnelli) e camelidi allevati per la produzione di latte o per la riproduzione, giovani ruminanti da ingrasso diversi dai vitelli e dagli agnelli, piccoli di camelidi da ingrasso ed equidi diversi dai cavalli, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nei gruppi funzionali «promotori della digestione» e «stabilizzatori della flora intestinale».
- (5) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/149 per quanto riguarda l'uso per gli agnelli. La domanda riguardava la richiesta di diminuire il livello minimo di inclusione nei mangimi destinati ad agnelli da 3×10^9 a 1×10^9 CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.

⁽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) 2020/149 della Commissione, del 4 febbraio 2020, relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ad agnelli e cavalli e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione da Lallemand SAS) (GU L 33 del 5.2.2020, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Nel parere del 15 ottobre 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, in entrambe le formulazioni, dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e che qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. La forma non rivestita dell'additivo non è irritante per la pelle o per gli occhi. Non è possibile trarre conclusioni sulla possibilità che la forma rivestita dell'additivo sia irritante per gli occhi a causa della mancanza di dati. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 può essere efficace in tutti i ruminanti e i camelidi allevati per la produzione di latte o per l'allattamento o per la riproduzione a un livello minimo d'uso proposto di 5×10^8 CFU/kg di mangime completo, in tutte le specie di ruminanti minori (giovani), nei camelidi da ingrasso e negli agnelli a un livello di 1×10^9 CFU/kg di mangime completo, e in tutti gli equidi diversi dai cavalli a un livello di 3×10^9 CFU/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (7) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, 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 allo stesso additivo.
- (8) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per i ruminanti (diversi dagli agnelli) e i camelidi allevati per la produzione di latte o allevati per la riproduzione, i giovani ruminanti da ingrasso diversi dai vitelli e dagli agnelli, i piccoli di camelidi da ingrasso e gli equidi diversi dai cavalli. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (9) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene altresì che l'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 soddisfi ancora le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 anche modificandone i termini per quanto riguarda l'uso per gli agnelli diminuendo il tenore minimo dell'additivo a 1×10^9 CFU/kg di mangime completo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/149.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 destinato ad agnelli, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica dell'autorizzazione in questione.
- (11) 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 ai gruppi funzionali «promotori della digestione» e «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e9075, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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>).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2020/149**

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/149, nella colonna «tenore minimo», per gli agnelli il valore è sostituito da «1 × 10⁹».

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/149, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati ad agnelli, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 agosto 2025, 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 ad agnelli, prodotti ed etichettati prima del 7 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*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 17 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con una concentrazione minima di: — 1×10^{10} CFU/g di additivo (forma rivestita); — 2×10^{10} CFU/g di additivo (forma non rivestita).</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077.</p> <p>Metodo di analisi (1) Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo della semina per inclusione o dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789).</p>	<p>Ruminanti (diversi dagli agnelli) e cammelli allevati per la produzione di latte o per la riproduzione</p> <p>Giovani (2) ruminanti da ingrasso diversi dai vitelli e dagli agnelli Piccoli di cammelli da ingrasso</p>	-	<p>5×10^8</p> <p>1×10^9</p>	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. 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</p>	7 agosto 2035

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con una concentrazione minima di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 × 10¹⁰ CFU/g di additivo (forma rivestita); — 2 × 10¹⁰ CFU/g di additivo (forma non rivestita). 	Equidi diversi dai cavalli	-	3 × 10 ⁹	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure</p>	7 agosto 2035

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo della semina per inclusione o dello spatolamento superficiale con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789).</p> <p>Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) (CEN/TS 15790).</p>					<p>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 delle vie respiratorie, degli occhi (solo per la formulazione rivestita) e della pelle.</p>	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sul metodo 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.

⁽²⁾ Animali allo stadio di sviluppo simile a quello dei «vitelli».