REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/154 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 come additivo per mangimi destinati ai cani e ai gatti (titolare dell'autorizzazione: ACEL pharma s.r.l.)

(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 *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246. 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 di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 come additivo per mangimi destinati ai cani e ai gatti, e contiene la richiesta di classificare l'additivo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».

(4) Nel parere del 17 aprile 2024 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 è sicuro per i cani e per i gatti. Ha inoltre affermato che non è necessaria una valutazione della sicurezza per i consumatori e l'ambiente in quanto l'additivo è destinato a essere utilizzato unicamente nei mangimi per cani e per gatti. Essa ha concluso anche che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 non è un irritante per la pelle e per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 può essere efficace come additivo zootecnico per cani e per gatti se aggiunto ai mangimi a 5×10^9 CFU/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato destinato ai cani e ai gatti. 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.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([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:e8802.

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 29 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	*Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246	*Composizione dell'additivo* Preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 contenente un minimo di 2×10^{10} CFU/g Forma solida. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Cellule vitali di *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 *Metodo di analisi* (1) Conteggio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: Metodo di semina per inclusione o per spatolamento superficiale (EN 15789) Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) — CEN/TS 15790	Cani e gatti	—	5×10^9	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	19 febbraio 2035

(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.