



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/169 DELLA COMMISSIONE

del 30 gennaio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF come additivo per mangimi destinati ai ruminanti diversi dai ruminanti da latte (titolare dell'autorizzazione: Mazzoleni SpA)

(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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF come additivo per mangimi. 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* DBVPG 48 SF come additivo per mangimi destinati a cavalli, ruminanti e tutti i suini, e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione» per quanto riguarda i cavalli, e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici» per quanto riguarda ruminanti e suini.
- (4) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati a cavalli, ruminanti da latte e suini dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2734 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Nei pareri del 23 marzo 2023 ⁽³⁾ e del 13 marzo 2024 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF è sicuro per le specie di destinazione, i consumatori e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF non è irritante per gli occhi e per la pelle ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre non ha potuto trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea del preparato. L'Autorità ha concluso anche che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF può essere efficace per tutti i ruminanti alle condizioni d'uso proposte. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per i ruminanti diversi dai ruminanti da latte. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per i ruminanti diversi dai ruminanti da latte. 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.

⁽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) 2023/2734 della Commissione, del 7 dicembre 2023, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF come additivo per mangimi destinati a cavalli, ruminanti da latte e suini (titolare dell'autorizzazione: Mazzoleni SpA) (GU L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8728.

- (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 «altri additivi zootecnici», 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 30 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: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)									
4d24	Mazzoleni SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF con una concentrazione minima di: 1 × 10⁹ CFU/g di additivo. Forme solide.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) — CEN/TS 15790</p> <p>— Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo di semina per inclusione o per spatolamento superficiale (EN 15789)</p>	Ruminanti diversi da vacche da latte e da ruminanti da latte minori	—	4 × 10 ⁹	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele 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 misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.</p>	20 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.