



2025/1776

9.9.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1776 DELLA COMMISSIONE

dell'8 settembre 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 come additivo per mangimi destinati ai cani (titolare dell'autorizzazione: Nestlé Enterprises SA – Division Nestlé Purina PetCare Europe, rappresentata nell'UE da Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.)

(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 dell'articolo 7 di tale regolamento è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 come additivo per mangimi destinati ai cani, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della condizione fisiologica».
- (4) Nei pareri del 29 giugno 2022 ⁽²⁾ e del 28 gennaio 2025 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 è sicuro per i cani e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 non è un irritante per la pelle, ma è considerato un irritante per gli occhi e un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 può essere efficace come additivo zootecnico per cani se aggiunto ai mangimi a $3,5 \times 10^9$ CFU/kg di mangime completo, in quanto migliora la resilienza dei cani allo stress fisiologico e/o comportamentale quando essi sono esposti a fattori di stress che rispecchiano situazioni realistiche della vita degli animali. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 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 cani. La Commissione ritiene che sull'etichetta dell'additivo, delle premiscele e dei mangimi composti debba essere raccomandato un periodo minimo d'uso. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla 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, 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025(23), e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della condizione fisiologica», 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, l'8 settembre 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 condizione fisiologica (miglioramento della resilienza allo stress nei cani) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises SA – Division Nestlé Purina Petcare Europe, rappresentata nell'UE da Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 contenente un minimo di 5 × 10 ¹⁰ CFU/g Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Identificazione: metodi di sequenziamento del DNA o elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) (CEN/TS 17697). Conteggio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: metodo della semina per inclusione con utilizzo di un terreno di Reinforced Clostridium agar.	Cani	—	3,5 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none">Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.L'etichetta dell'additivo, delle premiscele e dei mangimi composti deve recare la seguente indicazione: «Si raccomanda l'uso per almeno 6 settimane».	29 settembre 2035

⁽¹⁾ Il vantaggio per i cani consiste in un miglioramento della resilienza allo stress (fisiologico e/o comportamentale) quando essi sono esposti a fattori di stress che rispecchiano situazioni realistiche della vita degli animali.

⁽²⁾ 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.