



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/275 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2025

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati ai conigli diversi dai conigli lattanti e da riproduzione (titolare dell'autorizzazione: S. I. Lesaffre) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 334/2012

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati ai conigli da ingrasso e ai conigli non destinati alla produzione alimentare dal regolamento di esecuzione (UE) n. 334/2012 della Commissione ⁽²⁾.
- (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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 27 giugno 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 continua a essere sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 non è irritante per la pelle e per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Essa ha altresì indicato che non è necessario valutare l'efficacia del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione iniziale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

⁽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) n. 334/2012 della Commissione, del 19 aprile 2012, concernente l'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati ai conigli da ingrasso e ai conigli non destinati alla produzione alimentare e recante modifica al regolamento (CE) n. 600/2005 (titolare dell'autorizzazione Société Industrielle Lesaffre) (GU L 108 del 20.4.2012, pag. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8910.

- (5) 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 nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 334/2012.
- (8) 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-4407, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) 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 zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 334/2012 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 334/2012, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati ai conigli da ingrasso e ai conigli non destinati alla produzione alimentare, prodotti ed etichettati prima del 5 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 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 ai conigli da ingrasso e ai conigli non destinati alla produzione alimentare, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

⁽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 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 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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.									
4b1702	S. I. LESAFFRE	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contenente un minimo di 5×10^9 CFU/g Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule essiccate di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽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). Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) - CEN/TS 15790.</p>	Conigli diversi dai conigli lattanti e da riproduzione	-	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 delle vie respiratorie e della pelle. 	5 marzo 2035

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf>.