



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/314 DELLA COMMISSIONE

del 17 febbraio 2025

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Prosol SpA) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1059/2013

(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* MUCL 39885 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1059/2013 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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 13 marzo 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* MUCL 39885 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* MUCL 39885 non è irritante per la pelle e per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Ha altresì indicato che non è necessario valutare l'efficacia del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, 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 che fossero 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. 1059/2013 della Commissione, del 29 ottobre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso e che modifica il regolamento (CE) n. 492/2006 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA) (GU L 289 del 31.10.2013, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8720.

- (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* MUCL 39885 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* MUCL 39885 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* MUCL 39885 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1059/2013.
- (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* MUCL 39885, 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 del regolamento di esecuzione (UE) n. 1059/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1059/2013 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 10 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 10 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 il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 10 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 10 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 17 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.									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contenente un minimo di 1×10^9 CFU/g di additivo Forme solide</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di lieviti di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</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 (EN 15789) Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) - CEN/TS 15790</p>	Bovini da ingrasso	-	4×10^9	-	<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. 	10 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/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.