



2025/364

24.2.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/364 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: S.I. Lesaffre) e che abroga il regolamento (CE) n. 316/2003

(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. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (precedentemente identificato dal punto di vista tassonomico come *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) è stato autorizzato per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 316/2003 della Commissione ⁽³⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 22 gennaio 2019 ⁽⁴⁾ e del 13 marzo 2024 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 è considerato sicuro per i bovini da ingrasso, per i consumatori e per l'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza dell'utilizzatore, in assenza di dati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sia irritante per gli occhi o provochi sensibilizzazione cutanea, ma ha concluso che l'additivo non è un irritante cutaneo e che l'esposizione per inalazione è improbabile. L'Autorità ha anche concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 è efficace come additivo zootecnico nei bovini da ingrasso a una concentrazione di 4×10^9 CFU/kg di mangime completo. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 316/2003 della Commissione, del 19 febbraio 2003, concernente l'autorizzazione permanente di un additivo nell'alimentazione degli animali e l'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali (GU L 46 del 20.2.2003, pag. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8727.

- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per l'uso nei bovini da ingrasso. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per i bovini da ingrasso. 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) 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.
- (7) A seguito dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 316/2003.
- (8) 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 «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 316/2003

Il regolamento (CE) n. 316/2003 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è soppresso;
- 2) l'allegato I è soppresso.

Articolo 3

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), quale autorizzato dal regolamento (CE) n. 316/2003, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati ai bovini da ingrasso, prodotti ed etichettati prima del 16 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 16 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 bovini da ingrasso, prodotti ed etichettati prima del 16 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 16 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*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 21 febbraio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizza- zione	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 autorizza- zione
						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	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contenente un minimo di 5×10^9 CFU/g Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di lieviti di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Metodo di analisi ⁽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)	Bovini da ingrasso	-	4×10^9	-	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 degli occhi e della pelle.	16 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.