

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/272 DELLA COMMISSIONE****del 23 febbraio 2022****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a tutti i suidi diversi da suinetti svezzati e scrofe e a cani (titolare dell'autorizzazione: Prosol 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 <sup>(1)</sup>, 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* MUCL 39885. 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 del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a tutti i suidi diversi da suinetti svezzati e scrofe e a cani, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 23 giugno 2021 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tale preparato è considerato un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che, nel caso dei suidi, il preparato può risultare efficace come additivo zootecnico nei mangimi e che, nel caso dei cani, il preparato può essere efficace nel migliorare la consistenza fecale. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa 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.
- (5) La valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

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.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6698.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6699.

*Articolo 2*

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 23 febbraio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 con un tenore minimo di: $1 \times 10^9$ CFU/g di additivo Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Metodo di analisi</i> (*) Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito-glucosio-cloramfenicolo (EN 15789) Identificazione: metodo della reazione a catena della polimerasi (PCR)	Tutti i suidi esclusi quelli destinati alla riproduzione e i suinetti svezzati Tutti i suidi destinati alla riproduzione, escluse le scrofe Cani	—	$3 \times 10^9$	—	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 adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	16.3.2032
					—	$6,4 \times 10^9$	—		
					—	$7 \times 10^{10}$	—		

(\*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>