



2023/2734

8.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2734 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF come additivo per mangimi destinati a cavalli, ruminanti da latte e suini (titolare dell'autorizzazione: Mazzoleni 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 ⁽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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF come additivo per mangimi. 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 *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF come additivo per mangimi destinati a cavalli, ruminanti e tutti i suini, e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione» per quanto riguarda i cavalli, e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici» per quanto riguarda ruminanti e suini.
- (4) Nel parere del 23 marzo 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF è sicuro per i cavalli, i ruminanti e tutti i suini, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF non è irritante per gli occhi e per la pelle ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie, mentre non ha potuto trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea di tale preparato. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF può essere efficace alle condizioni d'uso proposte per i cavalli, i ruminanti da latte e tutti i suini, ma non è stata in grado di esprimersi in merito all'efficacia di tale preparato per i ruminanti diversi dai ruminanti da latte. 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) Il 13 giugno 2023 il richiedente si è impegnato a presentare informazioni supplementari al fine di dimostrare l'efficacia del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF per i ruminanti diversi dai ruminanti da latte.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per i cavalli, i ruminanti da latte e tutti i suini. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per i cavalli, i ruminanti da latte e tutti i suini. 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) 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⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e ai gruppi funzionali «promotori della digestione» e «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite 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, il 7 dicembre 2023

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: promotori della digestione.									
4d24	Mazzoleni SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF con una concentrazione minima di: 1 × 10 ⁹ CFU/g di additivo. Forme solide <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ — Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) - CEN/TS 15790 — Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo di semina per inclusione o per spatolamento superficiale (EN 15789)	Cavalli	—	3 x 10 ⁹	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela 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 delle vie respiratorie e della pelle.	28 dicembre 2033

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)

4d24	Mazzoleni SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF con una concentrazione minima di: 1×10^9 CFU/g di additivo. Forme solide	Vacche da latte Tutti le specie di ruminanti minori da latte	-	4 x 10 ⁸	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela 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 delle vie respiratorie e della pelle.	28 dicembre 2033
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF Metodo di analisi ⁽¹⁾ — Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) - CEN/TS 15790 — Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo di semina per inclusione o per spatolamento superficiale (EN 15789)	Suini da ingrasso Suinetti (lattanti e svez-zati) Specie suine minori (suinetti lattanti, suinetti svez-zati e suini da ingrasso)		4 x 10 ⁹			
				Scrofe da riproduzione Specie suine minori (scrofe da riproduzione)		6 x 10 ⁹			

⁽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.