



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2491 DELLA COMMISSIONE

del 10 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto con *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione di pollame, suini e ruminanti

(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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto con *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. 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 25-idrossicolecalciferolo prodotto con *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione di pollame, suini e ruminanti, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (4) Nel parere del 20 maggio 2025 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto con *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 è sicuro per tutte le specie animali ad eccezione di pollame, suini e ruminanti, così come per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle o per gli occhi. Tuttavia, a causa della mancanza di informazioni, non è stato possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea o sui suoi effetti sul sistema respiratorio. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo è efficace nel soddisfare il fabbisogno nutrizionale degli animali bersaglio. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (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 in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificata dall'Autorità nel parere del 5 luglio 2023 ⁽³⁾. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9479, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21(8):8168, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

⁽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>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di 25-idrossicolecalciferolo prodotto con *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per tutte le specie animali ad eccezione di pollame, suini e ruminanti. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla 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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate 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 10 dicembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'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
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.

Sottoclassificazione: vitamina D.

3a670a	25-idrossicolecalciferolo	Composizione dell'additivo	Salmonidi			0,800	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Tenore massimo della combinazione di 25-idrossicolecalciferolo con colecalciferolo (vitamina D₃) per kg di mangime completo: — ≤ 1,500 mg ^(?) (equivalente a 60 000 UI di colecalciferolo) per i salmonidi, — ≤ 0,075 mg ^(?) (equivalente a 3 000 UI di colecalciferolo) per le specie di pesci diverse dai salmonidi e dai pesci ornamentali, <td rowspan="4">31 dicembre 2035</td>	31 dicembre 2035
		Preparato con un tenore massimo di 25-idrossicolecalciferolo dell'1,25 %	Specie di pesci diverse dai salmonidi			0,075		
		Forma solida	Pesci ornamentali			0,075		
		Caratterizzazione della sostanza attiva	Altre specie e categorie di animali ad eccezione di pollame, suini e ruminanti			0,050		
		25-idrossicolecalciferolo. Il suo composto precursore, il 5,7,24-colestatrienolo, è prodotto con <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Dopo l'estrazione, il precursore è trasformato chimicamente in 25-idrossi-pro-vitamina D ₃ , ulteriormente trasformata fotochimicamente in 25-idrossicolecalciferolo. Formula chimica: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ •H ₂ O Numero CAS: 63283-36-3 Criteri di purezza: — 25-idrossicolecalciferolo > 94 %; — altri steroli correlati ≤ 1 % ciascuno; — eritrosina < 5 mg/kg.						

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'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
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		<i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione di 25-idrossicolecalciferolo nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida a ultra alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (UPLC-UV). Per la determinazione di 25-idrossicolecalciferolo nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV). Per la determinazione di 25-idrossicolecalciferolo nei mangimi composti e nelle premiscele a bassa concentrazione: cromatografia liquida ad alta prestazione con spettrometria di massa tandem (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (equivalente a 2 000 UI di colecalciferolo) per altre categorie di animali ad eccezione di pollame, suini e ruminanti. 4. 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.	

⁽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.

⁽²⁾ 40 UI colecalciferolo (vitamina D3) = 0,001 mg colecalciferolo (vitamina D3).