



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/168 DELLA COMMISSIONE

del 26 gennaio 2026

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati a ruminanti per la produzione di latte o per la riproduzione, giovani ruminanti da ingrasso ad eccezione degli agnelli da ingrasso e ruminanti da ingrasso ad eccezione degli ovini da ingrasso {titolare dell'autorizzazione: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]} e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1109/2014

(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 a base di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 è stato autorizzato per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1109/2014 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso, alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso, alle vacche da latte e alle specie secondarie di ruminanti da latte.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati alle vacche da latte, alle specie secondarie di ruminanti da latte, ai bovini da ingrasso e alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso, con la richiesta che tale 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 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 19 marzo 2025 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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* CBS 493.94 in forma di prill di grandi dimensioni non è irritante per la pelle o per gli occhi, mentre in forma di prill non è irritante per la pelle, ma è irritante per gli occhi. Entrambe le formulazioni dell'additivo dovrebbero essere considerate sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie e qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. L'Autorità ha inoltre indicato che la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia degli additivi. Essa ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia del preparato. L'Autorità non ha ritenuto 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. 1109/2014 della Commissione, del 20 ottobre 2014, relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso, alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso, alle vacche da latte e alle specie secondarie di ruminanti da latte e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1288/2004 e (CE) n. 1811/2005 (titolare dell'autorizzazione Alltech France) (GU L 301 del 21.10.2014, pag. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9354 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9354>).

- (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 delle precedenti autorizzazioni riguardo al metodo di analisi del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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* CBS 493.94 soddisfi le condizioni stabilite 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 sulla salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione dovrebbero lasciare impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori a norma del diritto dell'Unione.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1109/2014.
- (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

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

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1109/2014 è abrogato.

Articolo 3

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 26 gennaio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽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>).

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	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
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Composizione dell'additivo Preparato di Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 contenente almeno 1 × 10 ⁹ CFU/g di additivo Forma solida	Ruminanti per la produzione di latte o per la riproduzione	-	1 × 10 ⁷		1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.	16 febbraio 2036
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo della semina per inclusione con agar all'estratto di lievito destrosio cloramfenicolo (CGYE) agar - EN 15789 Identificazione: reazione a catena della polimerasi (PCR) - (CEN/TS 15790)	Giovani ruminanti da ingrasso ad eccezione degli agnelli da ingrasso e ruminanti da ingrasso ad eccezione degli ovini da ingrasso		1 × 10 ⁸			

⁽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_en?prefLang=it.