

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/899 DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 2019

che concerne il rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati ad agnelli da ingrasso, capre da latte, pecore da latte, bufale da latte, cavalli e suini da ingrasso e abroga i regolamenti (CE) n. 1447/2006, (CE) n. 188/2007, (CE) n. 232/2009, (CE) n. 186/2007 e (CE) n. 209/2008 (titolare dell'autorizzazione S.I. Lesaffre)

(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) La sostanza *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 è stata autorizzata per dieci anni come additivo per mangimi dal regolamento (CE) n. 1447/2006 della Commissione ⁽²⁾ per gli agnelli da ingrasso, dal regolamento (CE) n. 186/2007 della Commissione ⁽³⁾ per i cavalli, dal regolamento (CE) n. 188/2007 della Commissione ⁽⁴⁾ per le capre da latte e le pecore da latte, dal regolamento (CE) n. 209/2008 della Commissione ⁽⁵⁾ per i suini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 232/2009 della Commissione ⁽⁶⁾ per le bufale da latte.
- (3) In conformità all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare di tali autorizzazioni ha presentato le domande di rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (in precedenza NCYC Sc 47) come additivo per mangimi destinati ad agnelli da ingrasso, capre da latte, pecore da latte, bufale da latte, suini da ingrasso e cavalli, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 13 giugno 2018 ⁽⁷⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati da cui risulta che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione.
- (5) La valutazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza l'autorizzazione di detto additivo dovrebbe essere rinnovata, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 1447/2006, (CE) n. 186/2007, (CE) n. 188/2007, (CE) n. 209/2008 e (CE) n. 232/2009.
- (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⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1447/2006 della Commissione, del 29 settembre 2006, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) come additivo per mangimi (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 28).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 186/2007 della Commissione, del 21 febbraio 2007, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) come additivo per mangimi (GU L 63 dell'1.3.2007, pag. 6).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 188/2007 della Commissione, del 23 febbraio 2007, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) come additivo per mangimi (GU L 57 del 24.2.2007, pag. 3).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 209/2008 della Commissione, del 6 marzo 2008, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) come additivo per mangimi (GU L 63 del 7.3.2008, pag. 3).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 232/2009 della Commissione, del 19 marzo 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 come additivo per mangimi destinati a bufale da latte (titolare dell'autorizzazione Société Industrielle Lesaffre) (GU L 74 del 20.3.2009, pag. 14).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5339.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» quando è usato per agnelli da ingrasso, capre da latte, pecore da latte, bufale da latte e suini da ingrasso, e al gruppo funzionale «promotori della digestione» quando è usato per i cavalli, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

La sostanza *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 come additivo per mangimi alle condizioni indicate nell'allegato del presente regolamento e nei regolamenti (CE) n. 1447/2006, (CE) n. 186/2007, (CE) n. 188/2007, (CE) n. 209/2008 e (CE) n. 232/2009, le premiscele e i mangimi composti contenenti tale sostanza, etichettati in conformità a detti regolamenti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

I regolamenti (CE) n. 1447/2006, (CE) n. 186/2007, (CE) n. 188/2007, (CE) n. 209/2008 e (CE) n. 232/2009 sono abrogati.

Articolo 4

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 29 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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.

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 con una concentrazione minima di 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule secche attive di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di inclusione su piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789:2009).</p> <p>Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Agnelli da ingrasso	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Dosi raccomandate (CFU/capo/giorno) per:</p> <p>— capre da latte: 3×10^9</p> <p>— pecore da latte: 2×10^9</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi 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 dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e dell'apparato respiratorio.</p>	23 giugno 2029
				Capre da latte e pecore da latte		7×10^8			
				Suini da ingrasso		$1,25 \times 10^9$			
				Bufale da latte		5×10^8			

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 con una concentrazione minima di 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule secche attive di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di inclusione su piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789:2009).</p> <p>Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Cavalli	—	8×10^8	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Dosi raccomandate (CFU/capo/giorno) per: — cavalli: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi 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 dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e dell'apparato respiratorio.</p>	23 giugno 2029

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>