

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1374 DELLA COMMISSIONE****del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a vitelli, a tutte le specie di ruminanti minori (da allevamento) diversi dagli agnelli e a camelidi (da allevamento) (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS)****(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 del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a vitelli, a tutte le specie di ruminanti minori (da allevamento) diversi dagli agnelli e a camelidi (da allevamento), da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 14 maggio 2019 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha anche concluso che tale preparato è considerato irritante per gli occhi. 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. In aggiunta, l'Autorità ha concluso che il preparato può essere efficace nel migliorare l'aumento di peso e il rapporto mangime/peso. Le conclusioni sull'efficacia per i vitelli possono essere estese alle specie di ruminanti minori e ai camelidi nella stessa fase di sviluppo. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo 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* CNCM I-1077 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****Autorizzazione**

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> G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2019; 17(6):5723.

*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 1° ottobre 2020

*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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione europea da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><b>Composizione dell'additivo</b></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-1077 con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo (forma rivestita)</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g di additivo (forma non rivestita)</li> </ul> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito-destrosio-cloramfenicolo (EN 15 789:2009)</p> <p>Identificazione: metodo della reazione a catena della polimerasi (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Vitelli Tutte le specie di ruminanti minori (da allevamento) diversi dagli agnelli Camelidi (da allevamento)	-	$1 \times 10^9$	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	22.10.2030

<sup>(1)</sup> 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>.