

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/367 DELLA COMMISSIONE

del 1° marzo 2021

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento e che abroga il regolamento (UE) n. 883/2010 (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 <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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La sostanza *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, precedentemente identificata come *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, è stata autorizzata per dieci anni come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento dal regolamento (UE) n. 883/2010 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della sostanza come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del medesimo regolamento.
- (4) Nel parere del 25 maggio 2020 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito elementi di prova che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che non è un irritante per la pelle o per gli occhi e che, in assenza di dati, non è possibile trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo. 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. 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.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 883/2010 della Commissione, del 7 ottobre 2010, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 come additivo dei mangimi per vitelli da allevamento (titolare dell'autorizzazione Société industrielle Lesaffre) (GU L 265 dell'8.10.2010, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020; 18(6):6167.

- (5) La valutazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 883/2010.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (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 dell'additivo 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*

**Periodo transitorio**

1. L'additivo specificato nell'allegato e le premiscele che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 22 settembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 22 marzo 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima 22 marzo 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 22 marzo 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

*Articolo 3*

**Abrogazione**

Il regolamento (UE) n. 883/2010 è abrogato.

*Articolo 4*

**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° marzo 2021

*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>									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 contenente almeno <math>5 \times 10^9</math> CFU/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule vitali essiccate di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito destrosio cloramfenicolo (EN 15789).</p> <p>Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) CEN/TS 15790.</p>	Vitelli da allevamento	-	$1,5 \times 10^9$	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, devono essere indicate 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.</p>	22.3.2031

<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>.