

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1094 DELLA COMMISSIONE**del 24 luglio 2020****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a scrofe e che abroga il regolamento (CE) n. 896/2009 (titolare dell'autorizzazione Prosol S.p.A.)****(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) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a scrofe a norma del regolamento (CE) n. 896/2009 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a scrofe, con la richiesta che tale additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». 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 14 maggio 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che attestano che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, il *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sui consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi nonché un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) Dalla valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 896/2009 della Commissione, del 25 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a scrofe (titolare dell'autorizzazione Prosol S.p.A.) (GU L 256 del 29.9.2009, pag. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5719.

- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 896/2009.
- (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,

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», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 896/2009 è abrogato.

Articolo 3

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 24 luglio 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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Composizione dell'additivo:</p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>In polvere e in granulato, contenenti almeno 1×10^9 CFU/g di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva:</p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾:</p> <p>Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con agar all'estratto di lievito-glucosio-cloramfenicolo (EN 15789:2009). Identificazione: metodo della reazione a catena della polimerasi (metodo PCR)</p>	Scrofe	-	$6,4 \times 10^9$	-	<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. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	16.8.2030

⁽¹⁾ 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>.