

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/892 DELLA COMMISSIONE**del 28 maggio 2019****relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a tutti i suini diversi da suinetti da ingrasso e scrofe e a tutte le specie suine minori (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 ⁽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 di tale autorizzazione.
- (2) In conformità dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a tutti i suini diversi da suinetti da ingrasso e scrofe e a tutte le specie suine minori, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Detto preparato è già stato autorizzato come additivo zootecnico per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/347 della Commissione ⁽²⁾ per suinetti svezzati e scrofe e dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1905 della Commissione ⁽³⁾ per polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso.
- (5) Nel parere del 28 novembre 2018 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è potenzialmente efficace in tutti i suini. 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.
- (6) La valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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

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.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/347 della Commissione, del 5 marzo 2018, che concerne l'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a suinetti e scrofe e modifica i regolamenti (CE) n. 1847/2003 e (CE) n. 2036/2005 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS) (GU L 67 del 9.3.2018, pag. 21).⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1905 della Commissione, del 18 ottobre 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a specie avicole minori da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG rappresentata da Lallemand SAS) (GUL 269 del 19.10.2017, pag. 30).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5535.

Articolo 2

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 28 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									
4d1703	Danstar Ferment AG rappresentata da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 contenente un minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g di additivo (forma rivestita), — 2×10^{10} CFU/g di additivo (forma non rivestita). <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di inclusione su piastra (pour plate method) 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>	Tutti i suini diversi da scrofe e suinetti svezzati Tutte le specie suine minori	—	1×10^9		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 dell'apparato respiratorio. 	18 giugno 2029

⁽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>