

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/149 DELLA COMMISSIONE
del 4 febbraio 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ad agnelli e cavalli e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione 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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati agli agnelli dal regolamento (CE) n. 1293/2008 della Commissione ⁽²⁾ e come additivo per mangimi destinati ai cavalli dal regolamento (CE) n. 910/2009 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) Il titolare di tale autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ad agnelli e cavalli, chiedendo che tale additivo sia 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 26 febbraio 2019 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati attestanti che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 continua ad essere sicuro per gli animali bersaglio, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è considerato irritante per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi.
- (5) La valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale le scorte esistenti del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1293/2008 della Commissione, del 18 dicembre 2008, concernente l'autorizzazione di un nuovo impiego del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 e Levucell SC10 ME) come additivo per mangimi (GU L 340 del 19.12.2008, pag. 38).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 910/2009 della Commissione, del 29 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati ai cavalli (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata nell'Unione da Lallemand SAS) (GU L 257 del 30.9.2009, pag. 7).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5639.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» nonché al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale» quando destinato ad agnelli e al gruppo funzionale «promotori della digestione» quando destinato a cavalli, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

I regolamenti (CE) n. 1293/2008 e (CE) n. 910/2009 sono abrogati.

Articolo 3

Il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 di cui al regolamento (CE) n. 910/2009, le premiscele e i mangimi composti contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 25 febbraio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 25 febbraio 2020, possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

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 4 febbraio 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 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4b1711	Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un tenore 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-1077.</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). Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) (CEN/TS 15790:2008).</p>	Cavalli	-	$3,0 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di 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 degli occhi. 	25.2.2030

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.									
4b1711	Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 x 10¹⁰ CFU/g di additivo (forma rivestita); — 2 x 10¹⁰ 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-1077.</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	-	3,0 × 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 di 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 degli occhi. 	25.2.2030

⁽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>.