

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/162 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso (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) 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-1079. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 era già stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1905 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso e dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/347 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti e scrofe.
- (5) Nel parere del 2 aprile 2019 ⁽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 sicurezza dei consumatori o sull'ambiente e, se utilizzato nei mangimi destinati ai tacchini, è efficace nel ridurre la contaminazione delle carcasse con *Salmonella* spp. Ha inoltre concluso che la forma non rivestita dell'additivo dovrebbe essere considerata un sensibilizzante 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. 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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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) (GU L 269 del 19.10.2017, pag. 30).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5693.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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 5 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: altri additivi zootecnici (riduzione della contaminazione delle carcasse con *Salmonella* spp. mediante la diminuzione della sua presenza nelle feci).

4d1703	Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 contenente almeno: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo (forma non rivestita) 1 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo (forma rivestita)	Tacchini da ingrasso	-	1 x 10 ⁹		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 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.	26 febbraio 2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079						
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di semina per inclusione 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)						

⁽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>.