

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1059/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso e che modifica il regolamento (CE) n. 492/2006 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti ad autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del suddetto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) A norma della direttiva 70/524/CEE l'impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 è stato autorizzato a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 492/2006 della Commissione <sup>(3)</sup>. Il preparato è stato perciò iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La Commissione ha inoltre autorizzato l'impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 per le scrofe con il regolamento (CE) n. 896/2009 <sup>(4)</sup>, per le

vacche da latte e i cavalli con il regolamento (UE) n. 1119/2010 <sup>(5)</sup> e per i suinetti svezzati con il regolamento (UE) n. 170/2011 <sup>(6)</sup>.

- (4) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione di tale preparato come additivo per mangimi per bovini da ingrasso, con la richiesta che venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel suo parere del 13 marzo 2013 <sup>(7)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non produce effetti nocivi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente e che può migliorare il peso corporeo definitivo, il rapporto mangime/peso e l'aumento giornaliero medio. L'Autorità ritiene che non occorra prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione sul mercato. Essa ha altresì esaminato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'impiego del preparato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

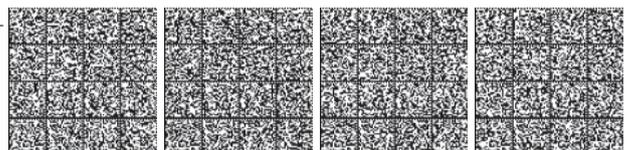
<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 492/2006 della Commissione, del 27 marzo 2006, relativo all'autorizzazione provvisoria e permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 89 del 28.3.2006, pag. 6).

<sup>(4)</sup> 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 SpA) (GU L 256 del 29.9.2009, pag. 6).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) n. 1119/2010 della Commissione, del 2 dicembre 2010, relativo all'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e cavalli e che modifica il regolamento (CE) n. 1520/2007 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA) (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 9).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 170/2011 della Commissione, del 23 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti (svezzati) e che modifica il regolamento (CE) n. 1200/2005 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA) (GU L 49 del 24.2.2011, pag. 8).

<sup>(7)</sup> The EFSA Journal 2013; 11(4):3174.



- (7) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno sopprimere le disposizioni relative al *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 contenute nel regolamento (CE) n. 492/2006. Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 492/2006.
- (8) Non essendovi ragioni di sicurezza che impongano di applicare immediatamente le modifiche apportate alle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per consentire loro di prepararsi ad ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2013

intestinale», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

*Articolo 2*

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 492/2006 è soppressa la voce E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

*Articolo 3*

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 19 maggio 2014 in conformità alle disposizioni applicabili fino al 19 novembre 2013 possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino a esaurimento delle scorte.

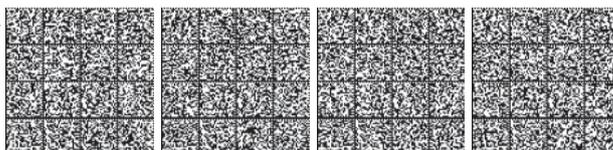
*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO



## 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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %	massimo		
<b>Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale</b>									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contenente almeno:</p> <p>Polvere: <math>1 \times 10^9</math> CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Metodo di analisi (*)</p> <p>Conteggio: metodo delle diluizioni successive con agar all'estratto di lievito glucosio cloramfenicolo (EN15789:2009)</p> <p>Identificazione: reazione a catena della polimerasi (PCR)</p>	Bovini da ingrasso	—	$4 \times 10^9$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Tenore minimo giornaliero di additivo raccomandato per capo: <math>3,6 \times 10^{10}</math> CFU.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	19 novembre 2023

(\*) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

