

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/147 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, scrofe (al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti) e vacche da latte e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 1288/2004 e (CE) n. 1811/2005 (titolare dell'autorizzazione S.I. Lesaffre)

(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) L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (3) In conformità alla direttiva 70/524/CEE il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (precedentemente *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) è stato autorizzato, per un periodo illimitato, dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione ⁽⁴⁾ come additivo per mangimi destinati a scrofe e dal regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione ⁽⁵⁾ come additivo per mangimi destinati a vacche da latte. Tale preparato è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (precedentemente *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, scrofe e vacche da latte. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 22 gennaio 2019 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo può migliorare i parametri produttivi nei suinetti svezzati e nelle scrofe al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti. Ha inoltre concluso che, in due studi, l'additivo ha avuto un effetto positivo sulle prestazioni delle vacche da latte. 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) Poiché l'additivo ha già dimostrato la capacità di migliorare i parametri produttivi in altri ruminanti da latte, ossia capre da latte, pecore da latte e bufale da latte, si è ritenuto che i risultati dei due studi *in vivo* forniti soddisfino le condizioni per la dimostrazione dell'efficacia per le vacche da latte.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione, del 16 dicembre 2004, concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali (GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione, del 14 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi e all'autorizzazione temporanea di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione per animali (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 10).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione, del 4 novembre 2005, relativo alle autorizzazioni provvisorie e permanenti di alcuni additivi nei mangimi nonché all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 12).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

- (7) La valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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.
- (8) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 2148/2004, (CE) n. 1288/2004 e (CE) n. 1811/2005.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) 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 stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 2148/2004, la voce E 1702 relativa al *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 è soppressa.

Articolo 3

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1288/2004, la voce E 1702 relativa al *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 è soppressa.

Articolo 4

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1811/2005, la voce E 1702 relativa al *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 è soppressa.

Articolo 5

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 24 agosto 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 24 febbraio 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 6

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 3 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: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Composizione dell'additivo</i>	Suinetti (svezzati)	—	5 × 10 ⁹		1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo è impiegato nei mangimi destinati alle scrofe al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti. 3. 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.	24.2.2030
			Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 con un tenore minimo di 5 × 10 ⁹ CFU/g di additivo Forma solida	Scrofe		4 × 10 ⁸			
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Vacche da latte					
			Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407						
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾						
			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.						

⁽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>.