

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1398 DELLA COMMISSIONE

del 5 ottobre 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati ai cavalli e che abroga il regolamento (CE) n. 886/2009 (titolare dell'autorizzazione All-Technology Ireland Ltd.)

(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 preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 886/2009 ⁽²⁾ della Commissione come additivo per mangimi destinati ai cavalli.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati ai cavalli, con la richiesta che l'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 12 novembre 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, il *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato una sostanza moderatamente irritante per gli occhi e un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Poiché l'Autorità non è stata in grado di giungere a una conclusione sulla nuova dose minima proposta, è opportuno mantenere le dosi stabilite in precedenza.
- (5) La valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 886/2009.
- (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

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 886/2009 della Commissione, del 25 settembre 2009, relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati ai cavalli (titolare dell'autorizzazione Alltech France) (GU L 254 del 26.9.2009, pag. 66).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5918.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 886/2009 è abrogato.

Articolo 3

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 ottobre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 con un tenore minimo di: 1 × 10 ⁹ CFU/g di additivo In polvere e granulato	Cavalli	-	1,6 × 10 ⁹	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare 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 degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.	26.10.2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94						
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito-glucosio-cloramfenicolo (EN 15789:2009) Identificazione: metodo della reazione a catena della polimerasi (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>.