

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/508 DELLA COMMISSIONE**del 23 marzo 2021****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e che abroga il regolamento (UE) n. 170/2011 (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 ⁽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* MUCL 39885 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 170/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (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 preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, e ha chiesto 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, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato è considerato un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi, nonché un 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. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 170/2011.
- (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 (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).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6284.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (UE) n. 170/2011 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 23 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età mas- sima	Tenore minimo	Tenore mas- simo	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

4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contenente almeno 1×10^9 CFU/g	Suinetti svezzati	-	3×10^9	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele 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. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	13.4.2031
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885						
			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) Identificazione: metodo della reazione a catena della polimerasi (PCR)						

⁽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>