

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1170 DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte, bovini da ingrasso, specie di ruminanti minori da ingrasso e camelidi da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS) e che abroga il regolamento (CE) n. 1200/2005

(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. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a tempo indeterminato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e bovini da ingrasso. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e bovini da ingrasso. A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata un'altra domanda di autorizzazione per un nuovo uso di tale preparato come additivo per mangimi destinati a specie di ruminanti minori da ingrasso e a camelidi da ingrasso. Tali domande, con cui è stato chiesto che l'additivo in oggetto fosse classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nei gruppi funzionali «promotori della digestione» e «stabilizzatori della flora intestinale», erano accompagnate dalle informazioni dettagliate e dai documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (4) Nei pareri del 4 luglio 2017 ⁽⁴⁾ e del 29 giugno 2022 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è sicuro per gli animali di destinazione, i consumatori e l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato non è un irritante né un sensibilizzante cutaneo ma è un irritante per gli occhi e che l'esposizione per inalazione è improbabile. L'Autorità ha concluso che il preparato può migliorare il rendimento dei bovini da ingrasso se somministrato a una dose minima di circa 6×10^8 CFU/kg di mangime completo, rilevando nel contempo che due studi *in vivo* hanno mostrato un effetto positivo sulla crescita dei bovini a cui l'additivo è stato somministrato a una dose minima di 5×10^8 CFU/kg di mangime completo. Essa ha esteso tale conclusione alle specie di ruminanti minori e ai camelidi allevati per la produzione di carni. Sulla base dei dati forniti dal richiedente l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni riguardo all'efficacia di tale additivo per le vacche da latte, ma ha rilevato che in tre studi il preparato ha mostrato un effetto positivo sul rendimento delle vacche da latte. Essa 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.

⁽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. 1200/2005 della Commissione, del 26 luglio 2005, concernente l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi e l'autorizzazione provvisoria del nuovo uso di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) Il 24 febbraio 2023 il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione del preparato relativa al gruppo funzionale «promotori della digestione» e al suo uso per le specie di ruminanti minori da latte e i per i camelidi da latte.
- (6) Considerando i dati complessivi forniti, la capacità già dimostrata dell'additivo di migliorare i parametri di rendimento in altri ruminanti da latte, nello specifico in capre da latte e pecore da latte, e la lunga storia di commercializzazione e di uso di tale preparato, la Commissione ritiene che siano soddisfatte le condizioni per dimostrarne l'efficacia nei bovini da ingrasso, nelle specie di ruminanti minori e nei camelidi allevati per la produzione di carni a cui l'additivo è somministrato a una dose minima di 5×10^8 CFU/kg di mangime completo e nelle vacche da latte a cui l'additivo è somministrato a una dose minima di 4×10^8 CFU/kg di mangime completo.
- (7) La valutazione dell'additivo in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato. La Commissione ritiene 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.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato in questione per quanto riguarda le vacche da latte e i bovini da ingrasso, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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

Autorizzazione

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 indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1200/2005

Il regolamento (CE) n. 1200/2005 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele che lo contengono, destinati a vacche da latte e bovini da ingrasso e prodotti ed etichettati prima del 6 gennaio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 6 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, destinati a vacche da latte e bovini da ingrasso e prodotti ed etichettati prima del 6 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 6 luglio 2023 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***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 15 giugno 2023

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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1711	Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Composizione dell'additivo Preparato di Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 con una concentrazione minima di: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo (forma rivestita); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g di additivo (forma non rivestita).	Bovini da ingrasso Tutte le specie di ruminanti minori da ingrasso Camelidi da ingrasso	-	5 × 10 ⁸	-	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 al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale degli occhi.	6 luglio 2033
			Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali essiccate di Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789) Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) CEN/TS 15790	Vacche da latte		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en