

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/104 DELLA COMMISSIONE**del 27 gennaio 2016****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso e per la produzione lattiero-casearia (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 di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso e per la produzione lattiero-casearia, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».
- (4) L'additivo è già stato autorizzato per l'impiego nei suinetti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 170/2011 della Commissione ⁽²⁾, nelle vacche da latte e nei cavalli dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1119/2010 della Commissione ⁽³⁾, nelle scrofe dal regolamento di esecuzione (UE) n. 896/2009 della Commissione ⁽⁴⁾ e nei bovini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1059/2013 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (5) Nel suo parere del 9 luglio 2015 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha presumibilmente effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana e l'ambiente. Secondo l'Autorità le conclusioni raggiunte nei precedenti pareri in materia di efficacia per le specie principali da ingrasso e per la produzione lattiero-casearia possono essere applicate alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso e per la produzione lattiero-casearia. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Dalla valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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⁾ GUL 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) (GUL 49 del 24.2.2011, pag. 8).

⁽³⁾ 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) (GUL 317 del 3.12.2010, pag. 9).

⁽⁴⁾ 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) (GUL 256 del 29.9.2009, pag. 6).

⁽⁵⁾ 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) (GUL 289 del 31.10.2013, pag. 30).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4199.

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 intestinale», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

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 27 gennaio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contenente almeno:</p> <p>1 × 10¹⁰ CFU/g di additivo</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: semina per inclusione su piastra (pour plate method) in agar estratto di lievito destrosio cloramfenicolo (EN 15789:2009)</p> <p>Identificazione: reazione a catena della polimerasi (PCR)</p>	Specie secondarie di ruminanti da ingrasso	—	4 × 10 ⁹	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza: utilizzare occhiali e guanti durante la manipolazione.</p>	17 febbraio 2026
				Specie secondarie di ruminanti per la produzione lattiero-casearia	—	2 × 10 ⁹	—		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo Internet del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.