

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/347 DELLA COMMISSIONE**del 5 marzo 2018****che concerne l'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a suinetti e scrofe e modifica i regolamenti (CE) n. 1847/2003 e (CE) n. 2036/2005 (titolare dell'autorizzazione Danstar Ferment AG, rappresentata da Lallemand SAS)****(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 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 è stato autorizzato per un periodo illimitato dal regolamento (CE) n. 1847/2003 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti e dal regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione ⁽⁴⁾ come additivo per mangimi destinati a scrofe. Tale additivo 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.
- (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 rivalutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 come additivo per mangimi destinati a scrofe e suinetti. 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.
- (4) Nei pareri del 20 aprile 2016 e del 4 luglio 2017 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è efficace per le scrofe, al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti, nonché per i suinetti svezzati, al fine di migliorare notevolmente il rapporto mangime/peso. 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.
- (5) La valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 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 sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) I regolamenti (CE) n. 1847/2003 e (CE) n. 2036/2005 dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (7) 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.
- (8) 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⁾ 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. 1847/2003 della Commissione, del 20 ottobre 2003, riguardante l'autorizzazione provvisoria di un nuovo utilizzo di un additivo e l'autorizzazione permanente di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 269 del 21.10.2003, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 2036/2005 della Commissione, del 14 dicembre 2005, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di taluni additivi già autorizzati negli alimenti per animali (GU L 328 del 15.12.2005, pag. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4478 ed EFSA Journal 2017;15(7):4932.

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

Modifica del regolamento (CE) n. 1847/2003

Il regolamento (CE) n. 1847/2003 è così modificato:

- 1) l'articolo 2 è soppresso;
- 2) l'allegato II è soppresso.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 2036/2005

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2036/2005 è soppressa la voce E1703.

Articolo 4

Disposizioni transitorie

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 29 settembre 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 29 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 5

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 5 marzo 2018.

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 o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						UFC/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

4d1703	Danstar Ferment AG rappresentata da Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 contenente almeno:</p> <p>— 1×10^{10} UFC/g di additivo (forma rivestita);</p> <p>— 2×10^{10} UFC/g di additivo (forma non rivestita).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di inclusione su piastra (<i>pour plate method</i>) con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789:2009).</p> <p>Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) (15790:2008).</p>	Scrofe Suinetti svezzati	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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. Da utilizzare per le scrofe, al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg. 	29 marzo 2028
--------	---	--	---	-----------------------------	---	-----------------	---	--	---------------

⁽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>.