

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1109/2014 DELLA COMMISSIONE

del 20 ottobre 2014

relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso, alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso, alle vacche da latte e alle specie secondarie di ruminanti da latte e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1288/2004 e (CE) n. 1811/2005 (titolare dell'autorizzazione Alltech France)

(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 presupposti e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 è stato autorizzato in conformità alla direttiva 70/524/CEE a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ai vitelli e ai bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione ⁽³⁾ e alle vacche da latte dal regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione ⁽⁴⁾. Tale preparato è stato iscritto in seguito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003. Il preparato è stato autorizzato per i cavalli per un periodo di dieci anni dal regolamento (CE) n. 886/2009 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (3) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di riesame del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 come additivo per mangimi destinati ai bovini da ingrasso, alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso, alle vacche da latte e alle specie secondarie di ruminanti da latte, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere dell'8 aprile 2014 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 non ha effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana e l'ambiente. Essa ha anche concluso che l'impiego del preparato può aumentare la produzione lattifera delle vacche da latte e che la sua efficacia può essere estrapolata alle specie secondarie di ruminanti da latte. L'Autorità ha concluso inoltre che l'impiego del preparato può aumentare la produzione di bovini allevati per l'ingrasso e che questa efficacia può essere estrapolata alle specie secondarie di ruminanti da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha esaminato 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) Dalla valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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 come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽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. 1288/2004 della Commissione, del 14 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi e all'autorizzazione temporanea di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione per animali (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 10).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione, del 4 novembre 2005, relativo alle autorizzazioni provvisorie e permanenti di alcuni additivi nei mangimi nonché all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 12).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3666.

- (6) I regolamenti (CE) n. 1288/2004 e (CE) n. 1811/2005 dovrebbero quindi essere modificati di conseguenza.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni d'autorizzazione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo di transizione per prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi 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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1288/2004

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1288/2004 è soppressa la voce relativa all'E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, che si riferisce ai bovini da ingrasso.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 1811/2005

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1811/2005 è soppressa la voce relativa all'E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Articolo 4

Misure transitorie

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 10 maggio 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 10 novembre 2014 possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad 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 20 ottobre 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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 alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

4a1704	ALLTECH France	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 contenente un minimo di:</p> <p>1×10^9 CFU/g di additivo in forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: semina per inclusione su piastra (<i>pour plate</i>) in agar estratto di lievito glucosio cloramfenicolo.</p> <p>Identificazione: reazione a catena della polimerasi (PCR).</p>	Vacche da latte e specie secondarie di ruminanti da latte	—	1×10^7	—	<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 dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione</p>	10 novembre 2024
				Bovini da ingrasso e specie secondarie di ruminanti da ingrasso		1×10^8			

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