

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/502 DELLA COMMISSIONE****del 24 marzo 2015****relativo all'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte (titolare dell'autorizzazione Micro Bio-System Ltd)****(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 <sup>(1)</sup>, 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* NCYC R404. 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* NCYC R404 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere dell'11 settembre 2014 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Si è anche concluso che l'additivo è potenzialmente in grado di migliorare la produzione di latte delle vacche da latte. 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.
- (5) Dalla valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 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.
- (6) 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*

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

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(9):3830.

*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 24 marzo 2015

*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
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 contenente almeno:</p> <p>additivo in forma solida <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identificazione: Reazione a catena della polimerasi (PCR).</p> <p>— Conteggio: metodo delle diluizioni successive (pour plate method) con agar all'estratto di lievito destrosio cloramfenicolo (EN 15789)</p>	Vacche da latte	—	$4,4 \times 10^8$	—	<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. Dose raccomandata dell'additivo: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/capo/giorno.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione per l'apparato respiratorio e la cute durante la manipolazione.</p>	14 aprile 2025
--------	------------------------	---	---	-----------------	---	-------------------	---	--	----------------

<sup>(1)</sup> 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>.