

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/857 DELLA COMMISSIONE**del 27 maggio 2019****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a pecore da latte e capre da latte e che abroga il regolamento (CE) n. 226/2007 (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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La sostanza *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è stata autorizzata per dieci anni come additivo per mangimi destinati a capre da latte e pecore da latte dal regolamento (CE) n. 226/2007 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi destinati a capre da latte e pecore da latte, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 5 luglio 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione.
- (5) La valutazione della sostanza *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza l'autorizzazione di detto additivo dovrebbe essere rinnovata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 226/2007.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 226/2007 è abrogato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 226/2007 della Commissione, del 1° marzo 2007, concernente l'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 e Levucell SC10 ME) come additivo per mangimi (GUL 64 del 2.3.2007, pag. 26).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5385.

Articolo 3

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 maggio 2019

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 mangime 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 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con una concentrazione minima di:</p> <p>— 1 × 10¹⁰ CFU/g di additivo (forma rivestita),</p> <p>— 2 × 10¹⁰ CFU/g di additivo (forma non rivestita).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule secche attive di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di inclusione su piastra 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) CEN/TS 15790:2008.</p> | Capre da latte | — | 5 × 10 ⁸ | — | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'etichetta dell'additivo per mangimi reca la seguente indicazione: «Dose raccomandata per capre da latte e pecore da latte: 4 × 10⁹ CFU/capo/giorno»</p> <p>3. 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 degli occhi e dell'apparato respiratorio.</p> | 17 giugno 2029 |
| | | | | Pecore da latte | — | 1,2 × 10 ⁹ | — | | |

⁽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>