

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1096 DELLA COMMISSIONE****del 24 luglio 2020****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e cavalli e che abroga il regolamento (UE) n. 1119/2010 (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 <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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 è stato autorizzato per dieci anni, a norma del regolamento (UE) n. 1119/2010 della Commissione <sup>(2)</sup>, come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e cavalli.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e cavalli, 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 12 novembre 2019 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che attestano che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, il *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sui consumatori e sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi, nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) Dalla valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 1119/2010.
- (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,

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

<sup>(2)</sup> 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) (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 9).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(11):5915.

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 (UE) n. 1119/2010 è abrogato.

*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 24 luglio 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## 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 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.</b>									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<b>Composizione dell'additivo:</b> Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 In polvere e granulato, contenenti almeno $1 \times 10^9$ CFU/g di additivo	Cavalli	-	$3 \times 10^9$	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	16.8.2030
			<b>Caratterizzazione della sostanza attiva:</b> Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Vacche da latte	-	$2 \times 10^9$			
			<b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup> : Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con agar all'estratto di lievito-glucosio-cloramfenicolo (EN 15789:2009). Identificazione: metodo della reazione a catena della polimerasi (metodo PCR)						

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