

**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 <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) 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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 JUNKER

---

## 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	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Composizione dell'additivo	Capre da latte	—	5 × 10 <sup>8</sup>	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.  2. L'etichetta dell'additivo per mangimi reca la seguente indicazione: «Dose raccomandata per capre da latte e pecore da latte: 4 × 10 <sup>9</sup> CFU/capo/giorno»  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.	17 giugno 2029
			Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 con una concentrazione minima di:  — 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g di additivo (forma rivestita),  — 2 × 10 <sup>10</sup> CFU/g di additivo (forma non rivestita).  <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Cellule secche attive di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077  <i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup>  Conteggio: metodo di inclusione su piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito, destrosio e cloramfenicolo (EN 15789:2009).  Identificazione: metodo di reazione a catena della polimerasi (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Pecore da latte		1,2 × 10 <sup>9</sup>			

<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>