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)

(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 di tale autorizzazione. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Il preparato *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 è stato autorizzato per dieci anni a norma del regolamento (CE) n. 896/2009 della Commissione ([3]) come additivo per mangimi destinati alle scrofe. A norma della direttiva 70/524/CEE, il preparato è stato autorizzato a tempo indeterminato con il regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ([4]) per i suinetti svezzati, con il regolamento (CE) n. 492/2006 della Commissione ([5]) per i bovini da ingrasso e con il regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione ([6]) per le vacche da latte. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(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 rivalutazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati alle vacche da latte e, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione a un nuovo impiego per i cavalli, con la richiesta che l'additivo fosse classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere del 22 giugno 2010 ([7]) sull'impiego di un additivo per mangimi destinati alle vacche da latte, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente e che potrebbe far aumentare la produzione di latte delle vacche da latte. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Nel suo parere del 22 giugno 2010 ([8]) sull'impiego del preparato come additivo per mangimi destinati ai cavalli, l'Autorità ha concluso che tale impiego può migliorare la digeribilità apparente delle fibre nelle specie bersaglio.

(6) La valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(7) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno sopprimere le disposizioni relative al *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 contenute nel regolamento (CE) n. 1520/2007.

(8) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([3]) GU L 256 del 29.9.2009, pag. 6.
([4]) GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6.
([5]) GU L 89 del 28.3.2006, pag. 6.
([6]) GU L 335 del 20.12.2007, pag. 17.
([7]) *EFSA Journal* 2009; 8(7):1662.
([8]) *EFSA Journal* 2009; 8(7):1659.

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 come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nel regolamento (CE) n. 1520/2007 sono soppressi l'articolo 1 e l'allegato I.

Articolo 3

Le premiscele e i mangimi composti contenenti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 4

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 2 dicembre 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1710	Prosol SpA	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Composizione dell'additivo* Preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 contenente almeno: 1×10^9 CFU/g *Caratterizzazione della sostanza attiva* Cellule vitali di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Metodi analitici* (1) Conteggio: semina per inclusione su piastra in agar estratto di lievito glucosio addizionato di cloramfenicolo Identificazione: reazione a catena della polimerasi (PCR)	Vacche da latte	—	2×10^9	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Per motivi di sicurezza: utilizzare occhiali e guanti durante la manipolazione.	23 dicembre 2020
				Cavalli		3×10^9			

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives