

REGOLAMENTO (CE) N. 232/2009 DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2009

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 come additivo per mangimi destinati a bufale da latte (titolare dell'autorizzazione Société Industrielle Lesaffre)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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.
- (2) Una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato è stata presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) La domanda in oggetto riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 come additivo nei mangimi per bufale da latte, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 è stato autorizzato per vacche da latte dal regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione⁽²⁾, per bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 316/2003 della Commissione⁽³⁾, per suinetti (slattati) dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione⁽⁴⁾, per

scrofe dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione⁽⁵⁾, per conigli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione⁽⁶⁾, per cavalli dal regolamento (CE) n. 186/2007 della Commissione⁽⁷⁾, per capre e pecore da latte dal regolamento (CE) n. 188/2007 della Commissione⁽⁸⁾, per agnelli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1447/2006 della Commissione⁽⁹⁾ e per suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 209/2008 della Commissione⁽¹⁰⁾.

(5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione per le bufale da latte. Nel suo parere del 21 ottobre 2008⁽¹¹⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») conclude che il *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, prodotto dalla società che ha presentato la domanda, Société Industrielle Lesaffre, può essere considerato sicuro per le specie interessate, per i consumatori e l'ambiente. Conclude inoltre che il suo impiego per le bufale da latte non dovrebbe introdurre ulteriori rischi per gli utilizzatori. In base a tale parere, l'impiego del preparato può produrre un effetto significativo per l'accrescimento del contenuto proteico del latte e il suo utilizzo non ha effetti negativi correlati al trattamento per questa ulteriore categoria di animali. L'Autorità non ritiene necessarie particolari prescrizioni in merito ad un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per uso zootecnico, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, si può autorizzare l'impiego del preparato descritto nell'allegato del presente regolamento.

(7) 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 243 del 15.7.2004, pag. 10.⁽²⁾ GU L 99 del 19.4.2005, pag. 5.⁽³⁾ GU L 63 dell'1.3.2007, pag. 6.⁽⁴⁾ GU L 57 del 24.2.2007, pag. 3.⁽⁵⁾ GU L 271 del 30.9.2006, pag. 28.⁽⁶⁾ GU L 63 del 7.3.2008, pag. 3.

⁽⁷⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi in merito alla sicurezza e all'efficacia di Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) come additivo nei mangimi per bufale da latte. *The EFSA Journal* (2008) 837, pagg. 1-10.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 291 del 5.11.2005, pag. 12.⁽³⁾ GU L 46 del 20.2.2003, pag. 15.⁽⁴⁾ GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 marzo 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Número di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo CFU/kg di alimento per animali compito con un tasso di umidità del 12 %	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 contenente almeno 5×10^9 CFU/g Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 Metodi analitici (*): Metodo delle diluizioni successive (pour plate method) con un estratto di lievito cloramfenicolo agar basato sul metodo ISO 7954 Reazione a catena della polimerasi (PCR)	Bufale da latte	—	$5,0 \times 10^8$	$1,4 \times 10^9$	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.	8 aprile 2019

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