

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

(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, nonché le condizioni e le procedure per il rilascio di tali autorizzazioni.
- (2) Una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato è stata presentata conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti previsti dall'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) La domanda riguarda un nuovo impiego, come additivo nei mangimi per capre da latte e pecore da latte, del preparato *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è stato autorizzato a tempo indeterminato per vacche da latte e bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽²⁾.

- (5) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione per capre da latte e pecore da latte. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 15 giugno 2006 che il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) non pone alcun ulteriore rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione in conformità all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Secondo il suddetto parere l'utilizzo del preparato non ha effetti dannosi per queste ulteriori categorie di animali. L'Autorità non ritiene siano necessarie prescrizioni specifiche per un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo negli alimenti per animali 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 è opportuno autorizzare l'uso del preparato, specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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 nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1445/2006 (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 22).

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

Fatto a Bruxelles, il 1^o marzo 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore minimo	Tenore massimo		
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: b) stabilizzatori della flora intestinale									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Composizione dell'additivo: In forma solida: preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 di cellule secche attive con un concentrato minimo garantito di 2×10^{10} CFU/g. Confettato: preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 di cellule secche attive con una concentrazione minima garantita di 1×10^{10} CFU/g. Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % di cellule secche attive e 14 % di cellule inattive. Metodo analitico ⁽¹⁾ : Metodo della piastra a contatto e identificazione molecolare (PCR).	Capre da latte	—	5×10^8	3×10^9	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. Nel mangime complementare non supera 50 °C con Levucell SC20 e 80 °C con Levucell SC10ME. 3. Confettato solo per inclusione in mangimi in palette. 4. Dose raccomandata per capre da latte e pecore da latte: 4×10^9 CFU/capo/giorno. 5. Nel caso di prodotto manipolato o miscelato in atmosfera confinata, si raccomanda l'impiego di occhiali e maschere di protezione qualora i miscelatori non siano dotati di impianto di aspirazione.	22 marzo 2017
				Pecore da latte		$1,2 \times 10^9$	$1,2 \times 10^9$		

(1) Informazioni dettagliate sui metodi d'analisi si trovano nel sito del laboratorio comunitario di riferimento: www.imm.jrc.be/html/crlfaa/