

## REGOLAMENTO (CE) N. 721/2008 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2008

relativo all'autorizzazione di un preparato del batterio *Paracoccus carotinifaciens* ricco di carotenoide rosso 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<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 di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione del preparato a base di cellule disidratate sterilizzate del batterio *Paracoccus carotinifaciens* ricco di carotenoide rosso (NITE SD 00017) come additivo per mangimi nell'alimentazione di salmoni e trote, da classificare nella categoria degli «additivi organolettici».
- (4) Secondo le conclusioni contenute nel parere espresso il 18 settembre 2007 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), il preparato di cellule disidratate

sterilizzate del batterio *Paracoccus carotinifaciens* ricco di carotenoide rosso (NITE SD 00017) non ha incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ed influenza favorevolmente le caratteristiche dei prodotti di origine animale<sup>(2)</sup>. Essa ha inoltre concluso che il preparato non pone alcun altro rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'Autorità ha formulato una raccomandazione in merito ai limiti massimi di residui, mentre non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche in merito al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È di conseguenza opportuno autorizzare l'impiego del preparato, secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al 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 specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale a) ii) «coloranti: sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale 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*.

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

<sup>(2)</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi (FEEDAP), espresso su richiesta della Commissione europea, in merito alla sicurezza ed efficacia di Panaford-AX (batterio *Paracoccus carotinifaciens* ricco di carotenoide rosso) come additivo alimentare per salmoni e trote. *The EFSA Journal* (2007) 546, pagg. 1-30.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2008.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo   | Additivo   | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico  | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore |   | Altre disposizioni  | Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati   | Data di scadenza dell'autorizzazione |
|---|--|---|-------------------------------|-------------|--------|---|---|---|--------------------------------------|
|   |  |   |                               |             | minimo | mg/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 % |   |   |                                      |
| <b>Categoria degli additivi organoletti. Gruppo funzionale coloranti: sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale</b> |  |   |                               |             |        |   |   |   |                                      |
| 2a(ii)167   | <i>Paracoccus carotinifaciens</i> ricco di carotenoide rosso | <p><b>Sostanze attive:</b><br/>           astaxantina (C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>4</sub>, CAS: 472-61-7)<br/>           adonirubin (C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>, 3-idrossi-beta,beta-carotene-4,4'-dione, CAS: 511-23801)<br/>           cantaxantina (C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub>, CAS: 514-78-3)</p> <p><b>Composizione dell'additivo:</b><br/>           preparato di cellule disidratate sterilizzate del batterio <i>Paracoccus carotinifaciens</i> (NITE SD 00017) contenente:<br/>           — 20-23 g/kg astaxantina<br/>           — 10-15 g/kg adonirubin<br/>           — 3-5 g/kg cantaxantina</p> <p><b>Metodi analitici</b><br/>           Cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale associata a rivelazione dello spettro UV-visibile per la determinazione di astaxantina, adonirubin e cantaxantina nei mangimi e nel tessuto dei pesci (1)</p> | Salmoni e trote               | —           | —      | 100   | <p>1. Il tenore massimo è espresso come somma di astaxantina, adonirubin e cantaxantina</p> <p>2. Utilizzo consentito a partire dall'età di 6 mesi o da un peso di 50 g</p> <p>3. La miscela dell'additivo con l'astaxantina o la cantaxantina è ammessa purché la concentrazione totale della somma di astaxantina, adonirubin e cantaxantina da altre fonti non superi i 100 mg per kg di alimento completo</p> | <p>Per i salmoni: 10 mg/kg per la somma di adonirubin e cantaxantina per kg di muscolo (tessuto umido)</p> <p>Per la trota: 8 mg/kg per la somma di adonirubin e cantaxantina per kg di muscolo (tessuto umido)</p> | 15.8.2018                            |

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