

REGOLAMENTO (CE) N. 209/2008 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2008

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) 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 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 Sc 47 (Biosaf Sc 47) come additivo nei mangimi per suini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 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 regola-

mento (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⁾.

- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della domanda di autorizzazione per i suini da ingrasso. Secondo le conclusioni contenute nel parere espresso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») il 22 novembre 2007, la sicurezza del *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) per il consumatore, l'utilizzatore e l'ambiente è già stata appurata dal parere precedente ⁽¹⁰⁾. Nel parere si giungeva inoltre alla conclusione che l'impiego del preparato non rappresenta un rischio per questa ulteriore categoria di animali e può migliorare i parametri produttivi dei suini da ingrasso. 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) I provvedimenti di cui al presente regolamento risultano 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. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽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. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1980/2005 (GU L 318 del 6.12.2005, pag. 3).

⁽⁵⁾ GU L 243 del 15.7.2004, pag. 10. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1812/2005 (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 18).

⁽⁶⁾ GU L 99 del 19.4.2005, pag. 5. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 496/2007 (GU L 117 del 5.5.2007, pag. 9).

⁽⁷⁾ GU L 63 dell'1.3.2007, pag. 6.

⁽⁸⁾ GU L 57 del 24.2.2007, pag. 3.

⁽⁹⁾ GU L 271 del 30.9.2006, pag. 28.

⁽¹⁰⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi emesso su richiesta della Commissione europea in merito alla sicurezza e all'efficacia del Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) come additivo nei mangimi per suini da ingrasso. *The EFSA Journal* (2007) 585, 1-9.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 2

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.

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 6 marzo 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di alimento completo con un tasso di umidità del 12 %	Tenore massimo		
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 contenente almeno: 5×10^9 CFU/g Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Metodi analitici ⁽¹⁾ Metodo delle diluizioni successive con agar all'estratto di lievito cloramfenicolo, basato sul metodo ISO 7954 Reazione a catena della polimerasi (PCR)	Suini da ingrasso	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, e la stabilità quando incorporato in pellet	27 marzo 2018

Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

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