# REGOLAMENTO (CE) N. 186/2007 DELLA COMMISSIONE

## del 21 febbraio 2007

## 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 prevede che gli additivi per l'alimentazione animale sono oggetto di autorizzazione e stabilisce per quali motivi e secondo quali procedure vengono rilasciate 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 dettagliate e dei documenti previsti dall'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) come additivo per mangimi per cavalli, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Il metodo di analisi descritto nella domanda di autorizzazione, secondo quanto prescritto dall'articolo 7, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1831/2003, riguarda la determinazione della sostanza attiva dell'additivo nel mangime. Il metodo di analisi di cui all'allegato del presente regolamento non va pertanto considerato come un metodo comunitario di analisi ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ([2]).

(5) L'impiego del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) è stato autorizzato per i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 316/2003 della Commissione, del 19 febbraio 2003, concernente l'autorizzazione permanente di un additivo nell'alimentazione degli animali e l'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali ([3]), per i suinetti (svezzati) dal regolamento (CE) n. 2148/2004 della Commissione, del 16 dicembre 2004, concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali ([4]), per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione, del 14 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi e all'autorizzazione temporanea di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione per animali ([5]), per i conigli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione, del 18 aprile 2005, concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi, l'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi ([6]), per le vacche da latte dal regolamento (CE) n. 1811/2005 della Commissione, del 4 novembre 2005, relativo alle autorizzazioni provvisorie e permanenti di alcuni additivi nei mangimi nonché all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nei mangimi ([7]), e per gli agnelli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1447/2006 della Commissione, del 21 settembre 2006, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego di *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) come additivo per mangimi ([8]).

(6) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della richiesta di autorizzazione per i cavalli. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 12 settembre 2006 che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ([9]). Essa ha inoltre concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) non comporta per questa ulteriore categoria di animali nessun rischio che, secondo l'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, escluderebbe l'autorizzazione. In base a tale parere l'utilizzo di tale preparato è efficace per migliorare la

([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 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

([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 dal regolamento (CE) n. 2028/2006 (GU L 414 del 30.12.2006, pag. 26).

([7]) GU L 291 del 5.11.2005, pag. 12.

([8]) GU L 271 del 30.9.2006, pag. 28.

([9]) Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi in merito alla sicurezza e all'efficacia del prodotto «Biosaf Sc 47», un preparato di *Saccharomyces cerevisiae*, come additivo per mangimi per cavalli. Adottato il 12 settembre 2006, *The EFSA Journal* (2006) 384, pagg. 1-9.

digestione delle fibre da parte dei cavalli. L'Autorità non ritiene siano necessarie prescrizioni specifiche per un monitoraggio successivo alla commercializzazione. Il parere verifica anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi in alimenti per animali presentata dal Laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003. La valutazione del preparato mostra che le condizioni di autorizzazione previste dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, l'uso del preparato dovrebbe essere autorizzato secondo quanto precisato 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 «promotori della digestione», 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 febbraio 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 | Contenuto minimo | Contenuto massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg di alimento completo con tasso di umidità del 12 % | | | |
| **Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione.** | | | | | | | | | |
| 4b1702 | Société Industrielle Lesaffre | *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)<br>(Biosaf Sc 47) | **Composizione dell'additivo**<br>Preparato di *Saccharomyces cerevisiae* contenente almeno: 5 × 109 CFU/g additivo<br>**Caratterizzazione della sostanza attiva**<br>*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)<br>**Metodi analitici (1)**<br>Metodo delle diluizioni successive (pour-plate method) con un estratto di lievito cloramfenicolo agar, basato sul metodo ISO 7954<br>Reazione a catena della polimerasi (PCR) | Cavalli | | $8x10^8$ | $7x10^9$ | 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.<br>Dosi raccomandate:<br>$1,25x10^{10}$– $6x10^{10}$ CFU giornalieri per capo. | 21.3.2017 |

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici possono essere consultate nel sito del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/