

REGOLAMENTO (UE) N. 170/2011 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2011

relativo all'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti (svezzati) e che modifica il regolamento (CE) n. 1200/2005 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 è stato autorizzato in conformità della direttiva 70/524/CEE a tempo indeterminato quale additivo per mangimi destinati ai suinetti (svezzati) con il regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽³⁾ e per mangimi destinati ai bovini da ingrasso con il regolamento (CE) n. 492/2006 della Commissione ⁽⁴⁾. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 era stato autorizzato anche a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 per dieci anni come additivo per mangimi destinati alle scrofe con il regolamento (CE) n. 896/2009 della Commissione ⁽⁵⁾ e come additivo per mangimi destinati alle mucche da latte e ai cavalli con il regolamento (UE) n. 1119/2010 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (4) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 quale additivo per mangimi destinati ai suinetti (svezzati), con la richiesta che esso sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 6 ottobre 2010 ⁽⁷⁾, che nelle condizioni di impiego proposte il *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente, e che il suo impiego ha il potenziale di migliorare il rendimento zootecnico delle specie bersaglio. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) In conseguenza di una nuova autorizzazione concessa dal presente regolamento, la voce relativa al *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nel regolamento (CE) n. 1200/2005 va soppressa.
- (8) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti contenenti il preparato in questione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento risultano 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 in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.⁽³⁾ GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6.⁽⁴⁾ GU L 89 del 28.3.2006, pag. 6.⁽⁵⁾ GU L 256 del 29.9.2009, pag. 6.⁽⁶⁾ GU L 317 del 3.12.2010, pag. 9.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1864.

Articolo 2

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005 la voce E 1710, additivo: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, è soppressa.

70/524/CEE possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Le premiscele e i mangimi composti contenenti *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 etichettati conformemente alla direttiva

Articolo 4

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 23 febbraio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero 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	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contenente almeno: 1×10^9 CFU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Metodi analitici</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: semina per inclusione su piastra in agar estratto di lievito glucosio addizionato di cloramfenicolo</p> <p>Identificazione: reazione a catena della polimerasi (PCR)</p>	Suinetti (svezzati)		3×10^9	—	<p>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.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza: utilizzare occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> <p>3. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg.</p>	16 marzo 2021

⁽¹⁾ Maggiori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives