

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1074/2011 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2011

relativo all'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 come additivo dei mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Integro Gida SAN. ve TIC. A.S. rappresentata da RM Associates Ltd)

(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 <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 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di cui all'allegato come additivo per mangimi per suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «Autorità») ha concluso, nel suo parere dell'11 maggio 2011 <sup>(2)</sup>, che nelle condizioni di impiego proposte, il *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente, e che

può aumentare la crescita dei suinetti svezzati. 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 di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 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.
- (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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale 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 24 ottobre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9 (5):2173.

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
Categoria degli additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1872	Integro Gida S.A.N. ve TIC. A.S. rappresentata da RM Associates Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625 contenente almeno: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625</p> <p>Metodo di analisi (1)</p> <p>Conteggio: metodo delle diluizioni successive con agar all'estratto di lievito destrosio cloramfenicolo (EN 15789)</p> <p>Identificazione: reazione a catena della polimerasi (PCR)</p>	Suinetti (svezzati)	—	$4 \times 10^{10}$	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Per suinetti svezzati fino a circa 35 kg.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.</p>	14.11.2021

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)