

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 334/2012 DELLA COMMISSIONE

del 19 aprile 2012

concernente l'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 come additivo per mangimi destinati ai conigli da ingrasso e ai conigli non destinati alla produzione alimentare e recante modifica al regolamento (CE) n. 600/2005 (titolare dell'autorizzazione Société Industrielle Lesaffre)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce condizioni e procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 è stato autorizzato a tempo indeterminato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati ai conigli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 600/2005 della Commissione ⁽³⁾. Successivamente detto preparato è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità dell'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* CNCM I-4407, precedentemente NCYC Sc47, come additivo per mangimi destinati ai conigli da ingrasso e, in conformità dell'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione a un nuovo impiego nei conigli non destinati alla produzione alimentare, con la richiesta che l'additivo fosse classificato nella categoria di additivi «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 13 dicembre 2011 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 non ha effetti avversi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente e che potrebbe ridurre la mortalità nei conigli da

ingrasso. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 indica che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, l'impiego di questo preparato è autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre sopprimere le disposizioni relative al *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 contenute nel regolamento (CE) n. 600/2005.
- (7) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione dell'additivo per mangimi non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti, come autorizzato dal regolamento (CE) n. 600/2005.
- (8) 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 di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

La voce corrispondente a E 1702 nell'allegato III del regolamento (CE) n. 600/2005 è soppressa.

Articolo 3

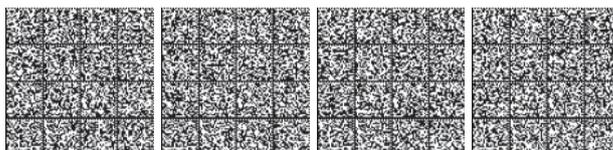
Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, come autorizzato dal regolamento (CE) n. 600/2005, nonché le premiscele e i mangimi composti che lo contengono, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, possono continuare a essere commercializzati e impiegati fino a esaurimento delle scorte.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 99 del 19.4.2005, pag. 5.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(1):2531.



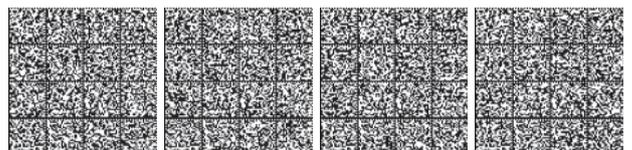
Articolo 4

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 19 aprile 2012

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 di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo	massimo		
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 di cellule secche contenenti almeno: 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407.</p> <p>Metodi di analisi (*)</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>	Conigli da ingrasso e conigli non destinati alla produzione alimentare.	—	5×10^9	—	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.	11 maggio 2022

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

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.