

REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE (CE) N. 1520/2007

del 19 dicembre 2007

relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3 e l'articolo 9D, paragrafo 1,visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽²⁾, in particolare l'articolo 25,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 istituisce una procedura per l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.
- (2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce misure transitorie per le richieste di autorizzazione degli additivi per mangimi presentate ai sensi della direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione del regolamento stesso.
- (3) Le richieste di autorizzazione degli additivi di cui agli allegati del presente regolamento sono state presentate prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Le osservazioni iniziali su tali richieste di autorizzazione, di cui all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, sono state inoltrate alla Commissione prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali richieste devono pertanto continuare ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.
- (5) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per le vacche da latte dal regolamento (CE) n. 879/2004 della Commissione ⁽³⁾.

Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi per vacche da latte. Dalla valutazione risulta che le condizioni, di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione, sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi, alle condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento.

- (6) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1801/2003 della Commissione ⁽⁴⁾. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che le condizioni, di cui all'articolo 3A, della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione, sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi, alle condizioni di cui all'allegato II del presente regolamento.
- (7) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i cani dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione ⁽⁵⁾. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che le condizioni, di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione, sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi, alle condizioni di cui all'allegato III del presente regolamento.
- (8) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per le galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 2154/2003 della Commissione ⁽⁶⁾. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che le condizioni, di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione, sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi, alle condizioni di cui all'allegato IV del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ GU L 162 del 30.4.2004, pag. 65.

⁽⁴⁾ GU L 264 del 15.10.2003, pag. 16.

⁽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 324 dell'11.12.2003, pag. 11.

- (9) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-glucanasi, EC 3.2.1.4 prodotto dal *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i lattonzoli dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione ⁽¹⁾. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di tale preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che le condizioni, di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione, sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego a tempo indeterminato di questo preparato enzimatico, alle condizioni di cui all'allegato V del presente regolamento.
- (10) Dalla valutazione delle richieste emerge la necessità di introdurre talune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi di cui agli allegati. Tale protezione va garantita applicando la direttiva 89/391/CEE del Consiglio del 12 giugno 1989 concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽²⁾.
- (11) 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

Viene autorizzato l'impiego a tempo indeterminato, quale additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato I, alle condizioni ivi specificate.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

Articolo 2

Viene autorizzato l'impiego a tempo indeterminato, quale additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato II, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

Viene autorizzato l'impiego a tempo indeterminato, quale additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato III, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 4

Viene autorizzato l'impiego a tempo indeterminato, quale additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato IV, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 5

È autorizzato l'impiego a tempo indeterminato, quale additivo nell'alimentazione degli animali, del preparato appartenente al gruppo «Enzimi» di cui all'allegato V alle condizioni ivi specificate.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulle *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.

⁽²⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 165 del 27.6.2007, pag. 21).

ALLEGATO I

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo CFU/kg di alimento per animale completo		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore minimo	Tenore massimo		
Microorganismi								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenente almeno: Polvere, granulato e perle: 1×10^9 CFU/g di additivo	Vacche da latte	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. La quantità de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> nella razione giornaliera non deve oltrepassare $8,4 \times 10^9$ CFU ogni 100 kg di peso animale fino a 600 kg. Oltre i 600 kg, aggiungere $0,9 \times 10^9$ CFU ogni 100 kg supplementari di peso animale.	A tempo indeterminato

ALLEGATO II

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	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				
Microorganismi									
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: Polvere e granulato: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Confettato: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Forma liquida: 1×10^{10} CFU/ml di additivo	Tacchini da ingrasso	—	1×10^7	$1,0 \times 10^9$		1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Può essere usato in alimenti composti contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, alofugnone, lasalocid sodium, maduramicin ammonium monensin sodium, robenidina.	A tempo indeterminato

ALLEGATO III

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	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				
Microorganismi									
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663 NCIMB 10415	Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: Polvere e granulato: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Confettato: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Forma liquida: 1×10^{10} CFU/ml di additivo	Cani	—	1×10^9	$3,5 \times 10^{10}$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet.	A tempo indeterminato	

ALLEGATO IV

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo CFU/kg di alimento per animali completo		Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore minimo	Tenore massimo			
Microorganismi									
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Preparato di <i>Lactobacillus acidophilus</i> contenente almeno: 50 × 10 ⁹ CFU/g di additivo	Galline ovaiole	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet.	A tempo indeterminato

ALLEGATO V

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento per animali completo			
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	Preparato di endo-1,4-beta glucanasi prodotto dal <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142) con un'attività minima di: forma solida: 2 000 CU (1)/g forma liquida: 2 000 CU/ml	Lattonzoli (svezzati)	—	350 CU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet. Dose raccomandata per kg di alimento per animali completo: 350-1 000 CU. Da utilizzare in alimenti composti (soprattutto beta-glucani), contenuti ad esempio oltre il 40 % di orzo. Per lattonzoli svezzati fino a circa 35 kg. 	A tempo indeterminato

Enzimi

(1) 1 CU è il quantitativo di enzima che libera 0,128 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio), a partire dal beta-glucano di orzo al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.