

REGOLAMENTO (CE) N. 1453/2004 DELLA COMMISSIONE

del 16 agosto 2004

concernente l'autorizzazione a tempo indeterminato di alcuni additivi nei mangimi

(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,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 70/524/CEE stabilisce che gli additivi da impiegare all'interno della Comunità debbano essere autorizzati. Gli additivi di cui all'allegato C, parte II, della suddetta direttiva possono essere autorizzati a tempo indeterminato qualora siano rispettate determinate condizioni.
- (2) L'impiego del preparato di microrganismi *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per le scrofe dal regolamento (CE) n. 2437/2000 della Commissione⁽²⁾.
- (3) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per questo preparato. La valutazione effettuata ha dimostrato che le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE risultano soddisfatte.
- (4) Di conseguenza, l'impiego del suddetto preparato per scrofe, di cui all'allegato I, dovrebbe essere autorizzato a tempo indeterminato.
- (5) L'impiego del preparato di microrganismi *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suini da ingrasso dalla direttiva 94/17/CE della Commissione⁽³⁾.
- (6) Il comitato scientifico per l'alimentazione animale, nella relazione sul *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), adottata il 5 dicembre 2001, ha confermato che il preparato, quando è utilizzato nei suinetti, nei suini da ingrasso e nelle scrofe, soddisfa le condizioni dell'articolo 3A, lettera b), della direttiva 70/524/CEE. Nella stessa relazione, il comitato ha inoltre espresso un parere favorevole circa l'efficacia di tale preparato nei suinetti fino a due mesi di vita e nelle scrofe.
- (7) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per questo preparato.
- (8) È stato chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di esprimere un parere sull'efficacia di tale preparato quando viene utilizzato quale additivo nei mangimi per i suini da ingrasso. Nel parere adottato il 7 maggio 2004, l'Autorità ha emesso un parere favorevole circa l'efficacia del preparato e l'intera valutazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni prescritte dalla direttiva 70/524/CEE per il rilascio dell'autorizzazione.
- (9) Di conseguenza, l'impiego del suddetto preparato per i suini da ingrasso, di cui all'allegato I, dovrebbe essere autorizzato a tempo indeterminato.
- (10) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi ed endo-1,4-beta-glucanasi prodotte da *Aspergillus niger* (CBS 600.94), di cui alla prima riga dell'allegato II, è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso, i tacchini da ingrasso e i suinetti dal regolamento (CE) n. 654/2000 della Commissione⁽⁴⁾.
- (11) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (CBS 600.94), di cui alla seconda riga dell'allegato II, è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 654/2000 della Commissione.
- (12) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) e poligalatturonasi prodotta da *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2690/1999 della Commissione⁽⁵⁾.
- (13) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte da *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) e alfa-amilasi prodotta da *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suinetti dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione⁽⁶⁾.
- (14) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione⁽⁷⁾.

(1) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1289/2004 (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 15).

(2) GU L 280 del 4.11.2000, pag. 28.

(3) GU L 105 del 26.4.1994, pag. 19.

(4) GU L 79 del 30.3.2000, pag. 26.

(5) GU L 326 del 18.12.1999, pag. 33.

(6) GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.

(7) GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.

- (15) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per questi cinque preparati enzimatici. La valutazione effettuata ha dimostrato che le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE risultano soddisfatte.
- (16) Di conseguenza, l'impiego dei cinque preparati enzimatici di cui all'allegato II, dovrebbe essere autorizzato a tempo indeterminato.
- (17) La valutazione delle sette domande indica che è opportuno stabilire alcune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi figuranti negli allegati. Tale protezione dovrebbe essere garantita dall'applicazione della 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⁽¹⁾.

- (18) 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

L'impiego come additivi nell'alimentazione animale dei preparati appartenenti ai gruppi «Microorganismi» ed «Enzimi» di cui agli allegati I e II è autorizzato a tempo indeterminato, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 16 agosto 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

ALLEGATO I

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU per kg di alimento completo			
Microorganismi								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (in rapporto 1/1)	Miscela di <i>Bacillus licheniformis</i> e <i>Bacillus subtilis</i> contenente un minimo di $3,2 \times 10^9$ CFU/g dell'additivo ($1,6 \times 10^9$ CFU/g di ciascun batterio)	Scrofe	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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. Per scrofe 2 settimane prima del parto e durante la lattazione.	A tempo indeterminato
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparato di <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo	Suineti	Da 2 a 4 mesi	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	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.	A tempo indeterminato
			Suini da ingrasso	Da 4 mesi alla macellazione	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	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.	A tempo indeterminato

ALLEGATO II

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
					Unità d'attività/kg di alimento completo			
Enzimi E 1609	Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotte da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) avente un'attività minima di:	Poli da ingrasso	—	4 860 FXU	—	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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 4 860-6 000 FXU 2 025-2 500 BGU.	A tempo indeterminato
	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	Confettato Endo-1,4-beta-xilanasasi: 36 000 FXU(1)/g Endo-1,4-beta-glucanasi: 15 000 BGU(2)/g Liquido Endo-1,4-beta-xilanasasi: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanasi: 15 000 BGU/ml Solido Endo-1,4-beta-xilanasasi: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanasi: 15 000 BGU/g			2 025 BGU	—		
			Tacchini da ingrasso	—	6 000 FXU	—	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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 6 000 FXU 2 500 BGU.	A tempo indeterminato
			Suinecchi (slattati)	—	6 000 FXU	—	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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani) contenenti, ad esempio, oltre il 30 % di orzo e il 30 % di frumento. 4. Da utilizzare per i suinecchi slattati fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità d'attività/kg di alimento completo	—		
E 1610	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi e di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotte da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600,94) avente un'attività minima di: Confettato Endo-1,4-beta-glucanasi: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-xilanasasi: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g Liquido: Endo-1,4-beta-glucanasi: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xilanasasi: 8 000 FXU/ml Solido: Endo-1,4-beta-glucanasi: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xilanasasi: 8 000 FXU/g	Poli da ingrasso	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani), contenenti, ad esempio, oltre il 60 % di orzo.	A tempo indeterminato
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8 Poligalatturonasi EC 3.2.1.15	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), e endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) e poligalatturonasi prodotta da <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94), con un'attività minima di: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U ⁽⁵⁾ /g endo-1,4-beta-xilanasasi: 400 U ⁽⁶⁾ /g poligalatturonasi: 50 U ⁽⁷⁾ /g	Suini da ingrasso	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U endo-1,4-beta-xilanasasi: 400 U poligalatturonasi: 50 U	— — —	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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U endo-1,4-beta-xilanasasi: 400 U poligalatturonasi: 50 U. 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti cereali ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani), contenenti, ad esempio, oltre il 40 % di orzo.	A tempo indeterminato
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1	Preparato di endo-1,3 (4) -beta-glucanasi e endo-1,4 -beta-xilanasasi prodotte da <i>Aspergillus niger</i> (<i>phoenicis</i>) (NRRL 25541) e di alfa-amilasi prodotta da <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222) con un'attività minima di: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 275 U ⁽⁸⁾ /g endo-1,4-beta-xilanasasi 400 U ⁽⁹⁾ /g Alfa-amilasi: 3 100 U ⁽¹⁰⁾ /g	Suinetti (slattati)	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 138 U endo-1,4-beta-xilanasasi: 200 U alfa-amilasi: 1 550 U	— — —	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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi 138 U endo-1,4-beta-xilanasasi: 200 U alfa-amilasi: 1 550 U. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei, ad esempio, in alimentazione mista contenente orzo, granturco e frumento. 4. Da utilizzare per i suinetti slattati fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
E 1613	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanas prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (NCM MA 6-10 W) con un'attività minima di: Polvere 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g Liquido 7 000 IFP/ml	Polli da ingrasso	—	1 050 IFP	—	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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 1 400 IFP. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti, ad esempio, oltre il 40 % di frumento.	A tempo indeterminato

(1) 1 FXU è il quantitativo di enzima che libera 0,15 microgrammi-molecole di xilosio a partire da xilano reticolato con azzurrina, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(2) 1 BGU è il quantitativo di enzima che libera 0,15 microgrammi-molecole di xilosio a partire da beta-glucano reticolato con azzurrina, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(3) 1 BGU è il quantitativo di enzima che libera 0,15 microgrammi-molecole di xilosio a partire da beta-glucano reticolato con azzurrina, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(4) 1 FXU è il quantitativo di enzima che libera 0,15 microgrammi-molecole di xilosio a partire da xilano reticolato con azzurrina, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(5) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio), a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 5,0 e a 30 °C.

(6) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire da xilano di farro e di avena, al minuto, con pH 5,3 e a 50 °C.

(7) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di materiale riduttore (equivalenti acido galatturonico), a partire da substrato poli D-galatturonico, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(8) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio), a partire da beta-glucano di avena, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(9) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio), a partire da xilano di avena, al minuto, con pH 4,0 e a 30 °C.

(10) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio), a partire da amido di frumento e d'avena, al minuto, con pH 4,0 e a 30 °C.

(11) 1 IFP è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire da xilano di avena, al minuto, con pH 4,8 e a 50 °C.