

REGOLAMENTO (CE) N. 1200/2005 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2005

concernente l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi e l'autorizzazione provvisoria del nuovo uso di un additivo già autorizzato nei mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

nuare ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

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, l'articolo 9 A, e l'articolo 9 D, 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 prevede una procedura per l'autorizzazione degli additivi per mangimi.
- (2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 contiene disposizioni transitorie per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate conformemente alla direttiva 70/524/CEE, prima della data di applicazione di detto regolamento.
- (3) Le domande 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 sulle domande di autorizzazione, come disposto dall'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 domande debbono pertanto conti-

- (5) L'impiego del promotore della crescita Formi LHS (potassio diformiato) è stato autorizzato provvisoriamente, per la prima volta, per i suinetti ed i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1334/2001 della Commissione ⁽³⁾. La persona responsabile per la messa in circolazione di Formi LHS (potassio diformiato) ha presentato una domanda per ottenere un'autorizzazione provvisoria di estensione dell'impiego per quattro anni, come promotore della crescita per le scrofe, a norma dell'articolo 4 della citata direttiva. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha comunicato il suo parere in merito alla sicurezza dell'utilizzazione di questo preparato per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, alle condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 A, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare, per un periodo di quattro anni, l'impiego di questo preparato, come precisato nell'allegato I.

- (6) L'impiego del microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 è stato autorizzato in via provvisoria, per la prima volta, per polli e conigli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1411/1999 della Commissione ⁽⁴⁾. Sono stati presentati dati nuovi a sostegno di una domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per questo microorganismo. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, può essere autorizzato, a titolo provvisorio, l'impiego di questo preparato a base di microorganismi, come precisato nell'allegato II.
- (7) L'impiego del preparato a base di microorganismi *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per le scrofe dal regolamento (CE) n. 866/1999 della Commissione ⁽⁵⁾. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo microorganismo. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare, a tempo indeterminato, l'impiego di questo preparato a base di microorganismi, come precisato nell'allegato II.

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva da ultimo modificata dal regolamento (CE) n. 1800/2004 (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 180 del 3.7.2001, pag. 18. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 676/2003 (GU L 97 del 15.4.2003, pag. 29).

⁽⁴⁾ GU L 164 del 30.6.1999, pag. 56.

⁽⁵⁾ GU L 108 del 27.4.1999, pag. 21.

- (8) L'impiego del microorganismo *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per i suinetti dal regolamento (CE) n. 1411/1999. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione, a tempo indeterminato, di questo preparato a base di microorganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare, a tempo indeterminato, l'impiego di questo preparato a base di microorganismi, come precisato nell'allegato II.
- (9) L'impiego del preparato a base di microorganismi *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per i suinetti dal regolamento (CE) n. 1411/1999. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione, a tempo indeterminato, di questo preparato a base di microorganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare, a tempo indeterminato, l'impiego di questo preparato a base di microorganismi, come precisato nell'allegato II.
- (10) L'impiego del preparato a base di microorganismi *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per le vacche da latte e i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione ⁽¹⁾. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione, a tempo indeterminato, di questo preparato a base di microorganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare, a tempo indeterminato, l'impiego di questo preparato a base di microorganismi, come precisato nell'allegato II.
- (11) L'impiego del preparato a base di microorganismi *Pedococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 866/1999. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di auto-

rizzazione, a tempo indeterminato, di questo preparato a base di microorganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare, a tempo indeterminato, l'impiego di questo preparato a base di microorganismi, come precisato nell'allegato II.

- (12) La valutazione di queste domande dimostra la necessità di talune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi di cui agli allegati. Tale protezione deve essere garantita mediante l'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 ⁽²⁾.
- (13) 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

E' autorizzato a titolo provvisorio per quattro anni l'impiego del preparato appartenente al gruppo "Promotori della crescita", come precisato nell'allegato I, quale additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

E' autorizzato a tempo indeterminato l'impiego dei preparati del gruppo "Microorganismi", come precisato nell'allegato II, quale additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

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 26 luglio 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.

⁽²⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

ALLEGATO I

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo mg di sostanza attiva/kg di alimento completo	massimo		
Promotori della crescita									
1	BASF Aktiengesellschaft	Potassio diformiato (Formi LHS)	<p>Composizione dell'additivo Potassio diformiato, solido min. 98 %, Silicato massimo 1,5 %, Acqua massimo 0,5 %</p> <p>Sostanze attive Potassio diformiato, solido $\text{KH}(\text{COOH})_2$ CAS n. 20642-05-1</p>	Scrofe	—	8 000	12 000	—	30 luglio 2009

ALLEGATO II

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo CFU/kg di alimento completo		Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
Microorganismi									
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	Conigli da ingrasso	—	$0,1 \times 10^9$	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. Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti i coccidostatici seguenti: Robemidina, Sallinomicina sodica.	A tempo indeterminato	
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: Microincapsulato: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Granulato: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo	Polli da ingrasso	—	$0,2 \times 10^9$	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. Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti i seguenti coccidostatici autorizzati: Monensin sodico, Lasolacid sodico, Salinomina sodica, Decochinato, Robemidina, Narasina, Alofuginone.	A tempo indeterminato	
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 Liquido: 1×10^{10} CFU/ml di additivo	Scrofe	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	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 due settimane prima del parto e durante la lattazione.	A tempo indeterminato	
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 Liquido: 1×10^{10} CFU/ml di additivo	Suineti	—	1×10^9	1×10^{10}	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. Da utilizzare per i suinetti fino a 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 CFU/kg di alimento	massimo completo		
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	Suine (slattati)	—	3×10^9	3×10^9	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. Da utilizzare per i suine (slattati) fino a 35 kg.	A tempo indeterminato
E 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenente almeno: Polvere, granulato: 2×10^{10} CFU/g di additivo Confettato: 1×10^{10} CFU/g di additivo	Vacche da latte	—	4×10^8	2×10^9	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. La quantità di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> nella razione giornaliera non deve essere superiore a $8,4 \times 10^9$ CFU per 100 kg di peso animale. Aggiungere $1,8 \times 10^9$ CFU ogni 100 kg supplementari di peso animale.	A tempo indeterminato
			Bovini da ingrasso	—	5×10^8	$1,6 \times 10^9$	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. La quantità di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> nella razione giornaliera non deve essere superiore a $4,6 \times 10^9$ CFU per 100 kg di peso animale. Aggiungere 2×10^9 CFU ogni 100 kg supplementari di peso animale.	A tempo indeterminato
E 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Preparato di <i>Pediococcus acidilactici</i> contenente almeno 1×10^{10} CFU/g di additivo	Polli da ingrasso	—	1×10^9	1×10^{10}	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. Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti i seguenti coadiuvanti autorizzati: Decochinato, Alofinone, Narasina, Salinomicina sodica, Maduramicina di ammonio, Diclazuri.	A tempo indeterminato