

REGOLAMENTO (CE) N. 1458/2005 DELLA COMMISSIONE

dell'8 settembre 2005

relativo all'autorizzazione permanente e all'autorizzazione provvisoria di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali e all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di alcuni additivi già autorizzati 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, l'articolo 9 D, paragrafo 1, e l'articolo 9 E, 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 definisce una procedura di autorizzazione per gli additivi nei mangimi.
- (2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce disposizioni transitorie per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate in conformità della direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione di detto regolamento.
- (3) Le domande di autorizzazione degli additivi indicati negli allegati del presente regolamento sono state presentate prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Le osservazioni iniziali sulle domande di autorizzazione di cui all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE sono state inoltrate alla Commissione prima della data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali domande devono pertanto continuare ad essere trattate a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus niger* (MUCL 39199) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione ⁽³⁾. A sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico sono stati presentati nuovi dati. Dalla valutazione risulta che sono rispettate le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato I.

(6) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) è autorizzato a tempo indeterminato per polli da ingrasso in virtù del regolamento (CE) n. 358/2005 ⁽⁴⁾ ed è autorizzato provvisoriamente per i tacchini da ingrasso a norma del regolamento (CE) n. 2013/2001 della Commissione ⁽⁵⁾. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno di una domanda di estensione dell'autorizzazione di tale preparato enzimatico alle galline ovaiole. Secondo il parere espresso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) il preparato non presenta rischi per questa ulteriore categoria di animali. Dalla valutazione risulta che per l'autorizzazione di tale preparato al fine indicato sono rispettate le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare per quattro anni l'impiego di tale preparato enzimatico di cui all'allegato II.

(7) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) è autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 833/2005 della Commissione ⁽⁶⁾. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno di una domanda di estensione dell'autorizzazione di tale preparato enzimatico alle galline ovaiole. Secondo il parere espresso dall'AESA il preparato non presenta rischi per questa ulteriore categoria di animali. Dalla valutazione risulta che per l'autorizzazione di tale preparato al fine indicato sono rispettate le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE. È pertanto

⁽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 191 del 7.7.1998, pag. 15.

⁽⁴⁾ GU L 57 del 3.3.2005, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU L 272 del 13.10.2001, pag. 24.

⁽⁶⁾ GU L 138 dell'1.6.2005, pag. 5.

opportuno autorizzare per quattro anni l'impiego di tale preparato enzimatico di cui all'allegato II.

- (8) Sono stati presentati dati a sostegno della domanda di autorizzazione del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanaso prodotta da *Aspergillus niger* (CBS 109.713) per i polli da ingrasso. Secondo il parere espresso dall'AESA il preparato non presenta rischi per i consumatori, gli utilizzatori, la categoria di animali e l'ambiente. Dalla valutazione risulta che per l'autorizzazione di tale preparato al fine indicato sono rispettate le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare per quattro anni l'impiego di tale preparato enzimatico di cui all'allegato II.
- (9) In base alla valutazione delle domande è opportuno stabilire alcune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi figuranti negli allegati. Tale protezione deve 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⁾.

- (10) I provvedimenti 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 appartenente al gruppo «Enzimi» che figura nell'allegato I è autorizzato a tempo indeterminato per l'impiego come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni specificate in detto allegato.

Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» che figurano nell'allegato II sono autorizzati per quattro anni per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni specificate in detto allegato.

Articolo 3

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, l'8 settembre 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
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

| Numero CE | Additivo | Formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|-----------|--|---|---------------------------------------|-------------|--|---------|--|------------------------------------|
| | | | | | minimo | massimo | | |
| Enzimi | | | | | | | | |
| | | | | | Unità di attività /kg di alimento completo | | | |
| E 1634 | Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 | Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199) avente un'attività minima di: solido: 1 500 AGL (1)/g liquido: 200 AGL/ml | Polli da ingrasso | — | 25 AGL | — | 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 alimento completo: 25-100 AGL 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amidacei (soprattutto beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di orzo | A tempo indeterminato |

(1) 1 AGL è il quantitativo di enzima che libera 5,55 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti maltosio) al minuto, a partire da beta-glucano di orzo, a pH 4,6 e a 30 °C.

ALLEGATO II

| Numero o numero CE | Additivo | Formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|--------------------|---|---|---------------------------------------|-------------|---|---------|---|------------------------------------|
| | | | | | minimo Unità di attività /kg di alimento completo | massimo | | |
| 54 | Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 | Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) avente un'attività minima di: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 10 000 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-glucanasi: 120 000 U ⁽²⁾ /g alfa-amilasi: 400 U ⁽³⁾ /g endo-1,4-beta-xilanasi: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g | Galline ovaiole | — | Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 6 000 U Alfa-amilasi: 20 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 10 500 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 alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500-1 500 U endo-1,4-beta-glucanasi: 6 000-18 000 U alfa-amilasi: 20-60 U endo-1,4-beta-xilanasi: 10 500-34 500 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amidacei (soprattutto beta-glucani e arabinosilani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di frumento | 29.9.2009 |
| 60 | Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 | Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) avente un'attività minima di: liquido: endo-1,4-beta-xilanasi: 5 000 U ⁽⁵⁾ /ml endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 50 U ⁽⁶⁾ /ml | Tacchini da ingrasso | — | Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 250 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 12 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 alimento completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 1 250-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 12-25 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amidacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 20 % di orzo o il 40 % di frumento | 29.9.2009 |

Enzimi

| Numero o numero CE | Additivo | Formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|--------------------|--|--|---------------------------------------|-------------|--|---------|---|------------------------------------|
| | | | | | minimo Unità di attività /kg di alimento completo | massimo | | |
| 62 | Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8 | Preparato di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109,713) avente un'attività minima di: solido: 5 600 TXU (?)/g liquido: 5 600 TXU/ml | Polli da ingrasso | — | 200 TXU | — | 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 alimento completo: 400-800 TXU 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amidacei (soprattutto beta-glucani e arabinosilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento | 29.9.2009 |

(1) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto, a partire da beta-glucano di orzo, a pH 7,5 e a 30 °C.

(2) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto, a partire da carbossimetilcellulosa, a pH 4,8 e a 50 °C.

(3) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di legami glucosidici al minuto, a partire da substrato polimerico di amido reticolato insolubile in acqua, a pH 7,5 e a 37 °C.

(4) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,0067 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto, a partire da xilano di betulla, a pH 5,3 e a 50 °C.

(5) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto, a partire da xilano del farro avena, a pH 5,3 e a 50 °C.

(6) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto, a partire da beta-glucano di orzo, a pH 5,0 e a 30 °C.

(7) 1 TXU è la quantità di enzima che libera 5 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto, a partire da arabinosilano del frumento, a pH 3,5 e a 55 °C.