

## REGOLAMENTO (CE) N. 252/2006 DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2006

**relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di taluni additivi già autorizzati negli alimenti per animali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3, l'articolo 9D, paragrafo 1, e l'articolo 9E, 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 <sup>(2)</sup>, 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 di additivi per mangimi presentate, prima della sua data di applicazione, a norma della direttiva 70/524/CEE.
- (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, 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 richieste devono pertanto continuare

- (5) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suinetti dal regolamento (CE) n. 866/1999 della Commissione <sup>(3)</sup>. 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 sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato a base di microrganismi a tempo indeterminato, come precisato nell'allegato I.
- (6) L'impiego del preparato enzimatico di 3-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione <sup>(4)</sup>. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di tale preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato enzimatico a tempo indeterminato, come precisato nell'allegato II.
- (7) L'impiego del preparato enzimatico di 3-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per le scrofe e i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 358/2005 della Commissione <sup>(5)</sup> ed è stato autorizzato a tempo indeterminato per i maiali da ingrasso e i suinetti dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione <sup>(6)</sup>. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una domanda volta a estendere l'autorizzazione all'impiego di tale preparato enzimatico alle galline ovaiole. Secondo il parere espresso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'impiego di questo preparato non presenta rischi per questa ulteriore categoria di animali. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione di tale impiego del preparato. Di conseguenza è opportuno autorizzare provvisoriamente l'impiego di questo preparato enzimatico per un periodo di quattro anni, come precisato nell'allegato III.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> GU L 108 del 27.4.1999, pag. 21.

<sup>(4)</sup> GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.

<sup>(5)</sup> GU L 57 del 3.3.2005, pag. 3.

<sup>(6)</sup> GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6.

- (8) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 833/2005 della Commissione <sup>(1)</sup>. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta volta a estendere l'autorizzazione all'impiego di tale preparato enzimatico ai suinetti. Secondo il parere espresso dall'EFSA, l'impiego di questo preparato non presenta rischi per questa ulteriore categoria di animali. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione di tale impiego del preparato. Di conseguenza è opportuno autorizzare provvisoriamente l'impiego di questo preparato enzimatico per un periodo di quattro anni, come precisato nell'allegato III.
- (9) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dall'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), di alfa-amilasi prodotta dal *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), di bacillolisina prodotta dal *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) è stato autorizzato per la prima volta provvisoriamente per i suinetti dal regolamento (CE) n. 2437/2000 della Commissione <sup>(2)</sup> ed è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 358/2005. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta volta a estendere l'autorizzazione all'impiego di tale preparato enzimatico ai tacchini da ingrasso. Secondo il parere espresso dall'EFSA, l'impiego di questo preparato non presenta rischi per questa ulteriore categoria di animali. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione di tale impiego del preparato. Di conseguenza è opportuno autorizzare provvisoriamente l'impiego di questo preparato enzimatico per un periodo di quattro anni, come precisato nell'allegato III.
- (10) Dalla valutazione delle richieste emerge la necessità di alcune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi di cui agli allegati. Tale protezione dovrebbe 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 <sup>(3)</sup>.
- (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

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

#### Articolo 2

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

#### Articolo 3

È autorizzato l'impiego provvisorio per quattro anni, quali additivi nell'alimentazione animale, dei preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» di cui all'allegato III, alle condizioni ivi specificate.

#### 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 14 febbraio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

<sup>(1)</sup> GU L 138 dell'1.6.2005, pag. 5. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1812/2005 (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 18).

<sup>(2)</sup> GU L 280 del 4.11.2000, pag. 28.

<sup>(3)</sup> 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 minimo		Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					UFC per kg di alimento completo				
<b>Microorganismi</b>									
«E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: in forma microincapsulata: $1 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo in forma granulata: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo	Suineti	—	$0,35 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		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. La forma granulata deve essere utilizzata esclusivamente nei succedanei del latte. 3. Da utilizzare per i suinetti fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato»

## ALLEGATO II

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
«E 1632	3-fitasi EC 3.1.3.8	Preparato di 3-fitasi prodotta dal <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) avente un'attività minima della fitasi di: in forma solida: 5 000 PPU (1)/g in forma liquida: 5 000 PPU/g	Polli da ingrasso	—	250 PPU	—	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 per animali completo: 250-750 PPU. 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,22 % di fosforo legato alla fitina.	A tempo indeterminato

**Enzimi**

(1) 1 PPU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto dal fitato di sodio, con pH 5 e a 37 °C.»

## ALLEGATO III

Numero CE o n.	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		
<b>Enzimi</b>								
«28	3-fitasi EC 3.1.3.8	Preparato di 3-fitasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.9.4) avente un'attività minima della fitasi di: in forma solida: 5 000 PPU (1)/g in forma liquida: 5 000 PPU/g	Galline ovaiole	—	250 PPU	—	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 per animali completo: 250-1 000 PPU. 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,22 % di fosforo legato alla fitina.	7.3.2010
39	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) e di endo-1,4-beta-xilanasasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) avente un'attività minima di: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 800 U (2)/g endo-1,4-beta-xilanasasi: 800 U (3)/g	Suinetti (slattati)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U Endo-1,4-beta-xilanasasi: 400 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 per animali completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U endo-1,4-beta-xilanasasi: 400 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinosilani), contenenti ad esempio oltre il 65 % di orzo. 4. Per suinetti slattati fino a circa 35 kg.	7.3.2010

Numero CE o n.	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Fine del periodo di autorizzazione	
					minimo	massimo		
					Unità di attività/kg di alimento completo			
53	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 Bacillolisinasi EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dall' <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotta dal <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta dal <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacillolisinasi prodotta dal <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) avente un'attività minima di:  endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U <sup>(4)</sup> /g  endo-1,4-beta-glucanasi: 4 000 U <sup>(5)</sup> /g  alfa-amilasi: 400 U <sup>(6)</sup> /g  bacillolisinasi: 450 U <sup>(7)</sup> /g  endo-1,4-beta-xilanasi: 20 000 U <sup>(8)</sup> /g	Tacchini da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 587 U  Endo-1,4-beta-glucanasi 1 000 U  Alfa-amilasi: 100 U  Bacillolisinasi: 112 U  Endo-1,4-beta-xilanasi: 5 000 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: 587-2 350 U endo-1,4-beta-glucanasi: 1 000-4 000 U alfa-amilasi: 100-400 U bacillolisinasi: 112-450 U endo-1,4-beta-xilanasi: 5 000-20 000 U  3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e in particolare arabinosilani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di frumento.	7.3.2010

(1) 1 PPU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto dal frato sodico, con pH 5 e a 37 °C.

(2) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano di orzo, con pH 5,0 e a 30 °C.

(3) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dallo xilano di pula di avena, con pH 5,3 e a 50 °C.

(4) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dal beta-glucano di orzo, con pH 7,5 e a 30 °C.

(5) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto dalla carbossimetilcellulosa, con pH 4,8 e a 50 °C.

(6) 1 U è la quantità di enzima che idrolizza 1 micromole di legami glicosidici al minuto da un polimero di amido reticolato insolubile in acqua, con pH 7,5 e a 37 °C.

(7) 1 U è la quantità di enzima che rende 1 microgrammo di azocaseina solubile in acido tricloroacetico al minuto, con pH 7,5 e a 37 °C.

(8) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0067 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto dallo xilano di betulla, con pH 5,3 e a 50 °C.\*