

REGOLAMENTO (CE) N. 1876/2006 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2006

relativo all'autorizzazione provvisoria e permanente di alcuni additivi negli alimenti per animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

tanto continuare a essere trattate a norma dell'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 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 disciplina 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 a norma della direttiva 70/524/CEE, prima della data di applicazione di detto regolamento.
- (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, secondo quanto 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. Dette richieste devono per-

(5) Sono stati presentati dati a sostegno di una domanda di autorizzazione per l'impiego del preparato a base di microorganismi *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R nei mangimi per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e galline ovaiole. L'11 luglio 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha espresso il suo parere sull'impiego di questo preparato. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per il rilascio dell'autorizzazione. Di conseguenza è opportuno autorizzare per quattro anni l'impiego di tale preparato a base di microorganismi, alle condizioni indicate nell'allegato I del presente regolamento.

(6) Sono stati presentati dati a sostegno di una domanda di autorizzazione per l'impiego, nei mangimi per tacchini da ingrasso, del preparato enzimatico a base di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanasi e alfa-amilasi prodotte dal *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilina prodotta dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligatturonasi prodotta dall'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94). Secondo le conclusioni contenute nel parere espresso dall'EFSA il 15 giugno 2006, l'impiego di questo preparato non presenta rischi per i consumatori, gli utilizzatori, la categoria di animali interessata e l'ambiente. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per il rilascio dell'autorizzazione. Di conseguenza è opportuno autorizzare per quattro anni l'impiego di tale preparato enzimatico, alle condizioni indicate nell'allegato II del presente regolamento.

(7) L'impiego del preparato enzimatico a base di endo-1,4-beta-glucanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) è stato autorizzato provvisoriamente, per la prima volta, per le galline ovaiole e i lattinzoli (suinetti) dal regolamento (CE) n. 2188/2002 della Commissione ⁽³⁾. A sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di tale preparato enzimatico sono stati presentati nuovi dati. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio dell'autorizzazione. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato enzimatico a tempo indeterminato, alle condizioni indicate nell'allegato III 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 333 del 10.12.2002, pag. 5.

- (8) L'impiego del preparato a base di benzoato di sodio, acido propionico e propionato di sodio è stato autorizzato provvisoriamente, per la prima volta, per i suini e le vacche da latte dal regolamento (CE) n. 1252/2002 ⁽¹⁾. A sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di tale preparato conservante sono stati presentati nuovi dati. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio dell'autorizzazione. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato conservante a tempo indeterminato, alle condizioni indicate nell'allegato IV del presente regolamento.
- (9) Dalla valutazione delle richieste emerge la necessità di alcune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi di cui agli 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 ⁽²⁾.
- (10) 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 additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» di cui all'al-

legato I è autorizzato per quattro anni, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

L'impiego, come additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Enzimi» di cui all'allegato II è autorizzato per quattro anni, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

L'impiego, come additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Enzimi» di cui all'allegato III è autorizzato a tempo indeterminato, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 4

L'impiego, come additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Conservanti» di cui all'allegato IV è autorizzato a tempo indeterminato, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 5

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 18 dicembre 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 10.

⁽²⁾ 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 (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					UFC/kg di alimento completo			
Microorganismi								
1.2	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Preparato a base di <i>Lactobacillus farciminis</i> contenente almeno: 1 × 10 ⁹ CFU/g additivo	Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Galline ovaiole	—	5 × 10 ⁸	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.	8.1.2010

ALLEGATO II

Numero (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
59	Endo-1,4-beta-xila- nasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta- glucanasi EC 3.2.1.6 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Poligalatturonasi EC 3.2.1.15	Preparato a base di endo-1,4-beta-xyla- nasi prodotta dal <i>Trichoderma longibra- chiatum</i> (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta- glucanasi e alfa-amilasi prodotte dal <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), subtilisina prodotta dal <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), poligalatturonasi pro- dotta dall' <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) avente un'attività minima di: endo-1,4-beta-xilanasasi: 300 U ⁽¹⁾ /g endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U ⁽²⁾ /g subtilisina: 4 000 U ⁽³⁾ /g alfa-amilasi: 400 U ⁽⁴⁾ /g poligalatturonasi: 25 U ⁽⁵⁾ /g	Tacchini da ingrasso	—	Endo-1,4-beta- xilanasasi: 100 U Endo-1,3(4)- beta-glucanasi: 50 U Subtilisina: 1 333 U Alfa-amilasi: 133 U Poligalatturo- nasi: 8,3 U	— — — — —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la tempe- ratura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose raccomandata per kg di ali- mento per animali completo: — endo-1,4-betaxilanasasi: 100-300 U — endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 50-150 U — subtilisina: 1 333-4 000 U — alfa-amilasi: 133-400 U — poligalatturonasi: 8,3-25 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto arabinosi- lani e beta-glucani).	8.1.2010

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

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

⁽³⁾ 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina al minuto, con pH 7,5 e a 40 °C.

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

⁽⁵⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di materiale riduttore (equivalenti acido galatturonico) al minuto a partire da un substrato poli D-galatturonico, con pH 5,0 e a 40 °C.

ALLEGATO III

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					Tenore minimo	Tenore massimo		
Enzimi								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	Preparato a base di endo-1,4-beta-glucanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotte dal <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) con un'attività minima di: in forma liquida e granulare: endo-1,4-beta-glucanasi: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml o g endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 18 000 U ⁽²⁾ /ml o g endo-1,4-betaxilanasi: 26 000 U ⁽³⁾ /ml o g	Galline ovaiole	—	Endo-1,4-beta-glucanasi: 640 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. Dosaggi raccomandati per kg di alimento per animali completo: — endo-1,4-beta-glucanasi: 640-800 U — endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 440-1 800 U — endo-1,4-betaxilanasi: 2 080-2 600 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di frumento, tritiale od orzo.	A tempo indeterminato
	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6				Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 1 440 U	—		
	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8				Endo-1,4-beta-xilanasi: 2 080 U	—		

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo		Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo				
			Suineti (slattati)	—	Endo-1,4-beta-glucanasi: 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.	
					Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900 U	—	—	2. Dosaggi raccomandati per kg di alimento per animali completo: — endo-1,4-beta-glucanasi: 400-1 600 U	
					Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300 U	—	—	— endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900-3 600 U — endo-1,4-betaxilanasi: 1 300-5 200 U	
								3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani).	
								4. Da utilizzare per i suinetti slattati fino a 35 kg circa.	

1) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,1 micromoli di glucosio al minuto a partire dalla carbossimetilcellulosa, con pH 5,0 e a 40 °C.

2) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,1 micromoli di glucosio al minuto a partire dal beta-glucano di orzo, con pH 5,0 e a 40 °C.

3) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,1 micromoli di glucosio al minuto a partire dallo xilano della pula di avena, con pH 5,0 e a 40 °C.

ALLEGATO IV

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore massimo mg/kg di cereali		Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					Tenore minimo	Tenore massimo		
Conservanti								
E 700	Benzoato di sodio 140 g/kg Acido propionico 370 g/kg Propionato di sodio 110 g/kg	Composizione dell'additivo: benzoato di sodio: 140 g/kg acido propionico: 370 g/kg propionato di sodio: 110 g/kg acqua: 380 g/kg Principi attivi: benzoato di sodio C ₇ H ₅ O ₂ Na acido propionico C ₃ H ₆ O ₂ propionato di sodio C ₃ H ₅ O ₂ Na	Suini	—	3 000	22 000	Per la conservazione di cereali con un tenore di umidità superiore al 15 %	A tempo indeterminato
			Vacche da latte		3 000	22 000	Per la conservazione di cereali con un tenore di umidità superiore al 15 %	