

REGOLAMENTO (CE) N. 278/2004 DELLA COMMISSIONE**del 17 febbraio 2004****relativo all'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 del Consiglio ⁽²⁾, in particolare gli articoli 3 e 9, lettera e), paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 70/524/CEE prescrive che nessun additivo può essere distribuito senza l'autorizzazione comunitaria.
- (2) Per quanto riguarda gli additivi di cui alla parte II dell'allegato C della direttiva 70/524/CEE, che include gli enzimi, l'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato può essere concessa qualora vengano soddisfatte le condizioni prescritte dalla direttiva e sia ragionevole presumere alla luce dei risultati disponibili che abbia uno degli effetti di cui all'articolo 2, lettera a), di tale direttiva quando viene utilizzato nell'alimentazione degli animali. L'autorizzazione provvisoria può essere concessa per un periodo non superiore a quattro anni per gli additivi di cui all'allegato C, parte II, della direttiva.
- (3) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), e di subtilina, prodotta da *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), come indicato nell'allegato è stato autorizzato provvisoriamente per i polli da ingrasso e per i tacchini per la prima volta dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione ⁽³⁾.
- (4) Nuovi dati sono stati presentati dal produttore a sostegno di una domanda di estensione dell'autorizzazione di tale additivo per le galline ovaiole.
- (5) Dalla valutazione della domanda di autorizzazione del nuovo impiego di questo additivo risulta che siano state soddisfatte le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione provvisoria.

- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (Gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi) ha emesso un parere favorevole sulla sicurezza di detto additivo per le galline ovaiole nelle condizioni di impiego prescritte nell'allegato del presente regolamento.
- (7) È pertanto opportuno concedere l'autorizzazione provvisoria per l'impiego di questo additivo per le galline ovaiole per un periodo di quattro anni.
- (8) La valutazione della domanda rivela che è opportuno disporre talune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione all'additivo che figura nell'allegato. 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 ⁽⁴⁾, modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) Le disposizioni previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e per la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato appartenente al gruppo «Enzimi» contenuto nell'allegato è autorizzato provvisoriamente ad essere impiegato come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.

⁽⁴⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 febbraio 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

N. (ovvero n. CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
					Unità d'attività per kg di alimento completo			
«Enzimi								
37	Endo-1,4-beta-xila- nasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62 [Avizyme 1300]	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasì prodotto da <i>Trichoderma longibra- chiatum</i> (ATCC 2105) e di subtili- sina prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), avente un'attività minima di: — Endo-1,4-beta-xilanasì: 2 500 U ⁽¹⁾ /g — Subtilisina: 800 U ⁽²⁾ /g	Galline ovaiole	—	Endo-1,4-beta-xila- nasi: 1 875 U Subtilisina: 600 U	— —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la tempera- tura 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-xilanasì: 1 875 U, — subtilisina: 600 U, 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 65 % di frumento.	18.2.2008

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina), a partire da substrato di caseina, al minuto, con pH 7.5 e a 40 °C.»