

REGOLAMENTO (CE) N. 600/2005 DELLA COMMISSIONE

del 18 aprile 2005

concernente l'autorizzazione decennale di un coccidiostatico nei mangimi, l'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi

(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 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 devono pertanto continuare ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.
- (5) Il responsabile della messa in circolazione del prodotto Salinomax 120G ha presentato una domanda di autorizzazione decennale, come coccidiostatico per polli da ingrasso, 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 3 A della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di dieci anni l'impiego di questo preparato, come precisato nell'allegato I.

- (6) Sono stati presentati dati a sostegno di una domanda di autorizzazione relativa all'impiego del nuovo additivo *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 per cani e gatti. Il 15 aprile 2004 e il 27 ottobre 2004, l'AESA ha emesso pareri favorevoli in merito alla sicurezza per gli animali interessati, gli utilizzatori e l'ambiente. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza può essere autorizzato a titolo provvisorio l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato II.
- (7) L'impiego del preparato a base di microrganismi *Enterococcus faecium* ATCC 53519 e *Enterococcus faecium* ATCC 55593 è stato autorizzato a titolo provvisorio per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione⁽³⁾. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato enzimatico. 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 microrganismi, come precisato nell'allegato III.
- (8) L'impiego del preparato a base di microrganismi *Bacillus licheniformis* DSM 5749 e *Bacillus subtilis* DSM 5750 è stato autorizzato a titolo provvisorio per la prima volta per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2437/2000 della Commissione⁽⁴⁾ e per i vitelli dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione⁽⁵⁾. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. 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 microrganismi, come precisato nell'allegato III.

⁽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. Direttiva modificata 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 280 del 4.11.2000, pag. 28.

⁽⁵⁾ GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.

- (9) L'impiego del preparato a base di microrganismi *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i conigli dal regolamento (CE) n. 1436/98. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. 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 microrganismi, come precisato nell'allegato III.
- (10) La valutazione di questa domanda dimostra la necessità di talune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione all'additivo di cui all'allegato. 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⁾.
- (11) 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

È autorizzato per dieci anni l'impiego del preparato appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» di cui all'allegato I quale additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

È autorizzato a titolo provvisorio per quattro anni l'impiego del preparato appartenente al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato II quale additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

È autorizzato a tempo indeterminato l'impiego dei preparati appartenenti al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato III quale additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 4

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 18 aprile 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal 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 n. 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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose									
«E 766	Alpharma (Belgio) BVBA	Salinomicina sodica 120 g/kg (Salinimax 120G)	<p>Composizione dell'additivo:</p> <p>Salinomicina sodica: 120 g/kg</p> <p>Lignosulfonato di calcio: 40 g/kg</p> <p>Solfato di calcio diidrato: fino a 1 000 g/kg</p> <p>Sostanza attiva:</p> <p>Salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$,</p> <p>Sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838) US 9401-06)</p> <p>Numero CAS: 55-721/31-8</p> <p>Impurezze associate:</p> <p>< 42 mg di elaioflina/kg di salinomicina sodica</p> <p>< 40 g di 17-epi-20-desossi-salinomicina/kg di salinomicina sodica</p>	Polli da ingrasso	—	50	70	<p>Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione.</p> <p>Indicare nelle istruzioni per l'uso:</p> <p>“Pericoloso per gli equidi e i tacchini”</p> <p>“Alimento contenente uno ionoforo: l'uso simultaneo con certe sostanze medicinali (ad esempio tiamulin) può essere controindicato”</p>	22.4.2015»

ALLEGATO II

Numero (ovvero n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore CFU/kg di alimento completo		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore minimo	Tenore massimo		
Microorganismi								
«25	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 13241	Preparato di <i>Lactobacillus acidophilus</i> contenente almeno: 1×10^{11} CFU/g di additivo	Cani	—	6×10^9	2×10^{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. Per alimenti secchi, con tenore di umidità pari o inferiore al 2%.	22.4.2009
			Gatti	—	3×10^9	2×10^{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. Per alimenti secchi con tenore di umidità pari o inferiore al 2%.	22.4.2009»

ALLEGATO III

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
CFU/kg di alimento completo								
Microorganismi								
«E 1709	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (Nel rapporto 1/1)	Miscela di <i>Enterococcus faecium</i> incapsulato e <i>Enterococcus faecium</i> contenente un minimo di 2×10^8 CFU/g di additivo (cioè un minimo di 1×10^8 CFU/g di ciascun batterio)	Pollai da ingrasso	—	1×10^8	1×10^8	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 impiegato nei mangimi composti contenenti i coccidiostatici: decoquinato, alofuginone, lalocide di sodio, maduramicina di ammonio, monensin sodico, narasina, narasina-nicarbazina e salinomina di sodio.	a tempo indeterminato
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (Nel rapporto 1/1)	Miscela di <i>Bacillus licheniformis</i> e <i>Bacillus subtilis</i> contenente almeno $3,2 \times 10^9$ CFU/g di additivo ($1,6 \times 10^9$ di ciascun batterio)	Tacchini da ingrasso	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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. Può essere impiegato nei mangimi composti contenenti i coccidiostatici: diclazunil, alofuginone, monensin sodico e robenidina.	a tempo indeterminato
			Vitelli	3 mesi	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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.	a tempo indeterminato
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenente almeno: 5×10^9 CFU/g additivo	Conigli da ingrasso	—	$2,5 \times 10^9$	$7,5 \times 10^9$	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.	a tempo indeterminato