

## REGOLAMENTO (CE) N. 1812/2005 DELLA COMMISSIONE

del 4 novembre 2005

che modifica i regolamenti (CE) n. 490/2004, (CE) n. 1288/2004, (CE) n. 521/2005 e (CE) n. 833/2005 per quanto riguarda le condizioni per l'autorizzazione nell'alimentazione animale di taluni additivi appartenenti ai gruppi degli enzimi e dei microrganismi

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 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, di cui all'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 continuano pertanto ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego del preparato a base di microrganismi n. 5 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) è stato autorizzato provvisoriamente per i cavalli per quattro anni dal regolamento (CE) n. 490/2004 della Commissione <sup>(3)</sup>. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno dell'aumento del tenore minimo di unità che formano colonie del preparato, di cui alla colonna «Denominazione chimica, descrizione», senza variazione dei tenori massimo, minimo o raccomandato dell'alimento completo previsti nelle condizioni di autorizzazione. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare fino al 20 marzo 2008 l'impiego del summenzionato preparato a base di microrganismi, conformemente all'allegato I.

(6) L'impiego del preparato a base di microrganismi n. E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i vitelli e i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1288/2004 della Commissione <sup>(4)</sup>. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno dell'aumento del tenore minimo di unità che formano colonie del preparato, di cui alla colonna «Denominazione chimica, descrizione», senza variazione dei tenori massimo, minimo o raccomandato dell'alimento completo previsti nelle condizioni di autorizzazione. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del summenzionato preparato a base di microrganismi, conformemente all'allegato II.

(7) L'impiego del preparato enzimatico n. E 1623 di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e di subtilisina prodotta da *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 521/2005 della Commissione <sup>(5)</sup>. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una variazione dell'attività enzimatica minima del preparato secondo quanto descritto nella colonna «Denominazione chimica, descrizione», senza variazione dei tenori massimo, minimo o raccomandato dell'alimento completo previsti nelle condizioni di autorizzazione. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del summenzionato preparato enzimatico, conformemente all'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 79 del 17.3.2004, pag. 23.

<sup>(4)</sup> GU L 243 del 15.7.2004, pag. 10.

<sup>(5)</sup> GU L 84 del 2.4.2005, pag. 3.

- (8) L'impiego del preparato enzimatico n. E 1627 di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC SD 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 variazione della formula del preparato secondo quanto descritto nella colonna «Denominazione chimica, descrizione», senza variazione dei tenori massimo, minimo o raccomandato dell'alimento completo previsti nelle condizioni di autorizzazione. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del summenzionato preparato enzimatico, conformemente all'allegato IV.
- (9) Occorre quindi modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 490/2004, (CE) n. 1288/2004, (CE) n. 521/2005 e (CE) n. 833/2005,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (CE) n. 490/2004 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

*Articolo 2*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1288/2004 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 521/2005 è sostituito dall'allegato III del presente regolamento.

*Articolo 4*

L'allegato del regolamento (CE) n. 833/2005 è modificato in conformità dell'allegato IV del presente regolamento.

*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 4 novembre 2005.

*Per la Commissione*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 138 dell'1.6.2005, pag. 5.

## ALLEGATO I

N (ovvero n. CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età mas- sima	Tenore minimo	Tenore mas- simo	Altre disposizioni	Fine del pe- riodo di auto- rizzazione
					UFC per kg di alimento completo			
<b>Microorganismi</b>								
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenente almeno: $1 \times 10^9$ UFC/g di additivo	Cavalli	—	$4 \times 10^9$	$2,5 \times 10^{10}$	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 La quantità di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> nella razione giornaliera non deve essere superiore a $4,17 \times 10^{10}$ UFC per 100 kg di peso animale L'uso è permesso a partire dai 2 mesi dopo lo svezzamento	20.3.2008

## ALLEGATO II

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1288/2004, la voce E 1704 è sostituita dalla seguente:

N. (ovvero n. CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età mas- sima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo UFC per kg di alimento completo	massimo		
<b>Microorganismi</b>								
«E 1704 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94		Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenente almeno: $1 \times 10^9$ UFC/g additivo	Vitelli	6 mesi	$2 \times 10^8$	$2 \times 10^9$	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
								Bovini da ingrasso

## ALLEGATO III

N. CE	Additivo	Denominazione 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			
<b>Enzimi</b>								
E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta xilanasasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) e subtilisina prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 200 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xilanasasi: 5 000 U <sup>(2)</sup> /g Subtilisina: 1 600 U <sup>(3)</sup> /g	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 25 U Endo-1,4-beta-xilanasasi: 625 U Subtilisina: 200 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: 25 -100 U Endo-1,4-beta-xilanasasi: 625-2 500 U Subtilisina: 200-800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti, ad esempio, oltre il 30 % di frumento e il 10 % di orzo	A tempo indeterminato

<sup>(1)</sup> 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) dal beta-glucano di orzo per minuto a pH 5,0 ed a 30 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) dallo xilano di avena e farro per minuto a pH 5,3 ed a 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina per minuto a pH 7,5 ed a 40 °C.

## ALLEGATO IV

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 833/2005, la voce E 1627 è sostituita dalla seguente:

«E 1627	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi 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-xilanasi prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) avente un'attività minima di: polvere: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 800 U <sup>(1)</sup> /g endo-1,4-beta-xilanasi: 800 U <sup>(2)</sup> /g Liquido: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 800 U/ml endo-1,4-beta-xilanasi: 800 U/ml	Suini da ingrasso	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U endo-1,4-beta-xilanasi: 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 completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U endo-1,4-beta-xilanasi: 400 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 65 % di orzo	A tempo indeterminato
---------	--	---	-------------------	---	--	--	-----------------------

<sup>(1)</sup> 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) dal beta-glucano di orzo per minuto a pH 5,0 ed a 30 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) dallo xilano di avena e farro per minuto a pH 5,3 ed a 50 °C.»