

REGOLAMENTO (CE) N. 1259/2004 DELLA COMMISSIONE

dell'8 luglio 2004

relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi già autorizzati nei mangimi

(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⁽²⁾, in particolare gli articoli 3 e 9 d), paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 70/524/CEE stabilisce che nessun additivo possa essere distribuito senza l'autorizzazione comunitaria.
- (2) Nel caso degli additivi di cui alla parte II dell'allegato C della direttiva 70/524/CEE, che comprende i microrganismi e gli enzimi, può essere concessa un'autorizzazione a tempo indeterminato per un additivo già autorizzato se le condizioni di cui all'articolo 3, lettera a), sono soddisfatte.
- (3) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione⁽³⁾.
- (4) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per questo microrganismo.
- (5) Dalla valutazione della domanda di autorizzazione presentata per il microrganismo risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione a tempo indeterminato.
- (6) L'impiego del microrganismo per i polli da ingrasso di cui all'allegato I dovrebbe pertanto essere autorizzato senza limite di tempo.
- (7) L'impiego del preparato di enzimi endo-1,4-beta-glucanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotti dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/1998 della Commissione⁽⁴⁾ per quanto riguarda la forma liquida e dal regolamento (CE) n. 937/2001⁽⁵⁾ della Commissione per quanto riguarda la forma granulare.
- (8) L'impiego del preparato a base di enzimi endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotti dall'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 654/2000 della Commissione⁽⁶⁾.
- (9) L'impiego del preparato a base di enzimi endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotti dal *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 866/1999 della Commissione⁽⁷⁾.
- (10) L'impiego del preparato a base di enzimi endo-1,4-beta-xilanasi prodotti dall'*Aspergillus niger* (CBS 520.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/1998 della Commissione⁽⁸⁾.
- (11) L'impiego del preparato di enzimi endo-1,4-beta-xilanasi prodotti dal *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1353/2000 della Commissione⁽⁹⁾ per quanto riguarda la forma solida e dal regolamento (CE) n. 2188/2002 della Commissione⁽¹⁰⁾ per quanto riguarda la forma liquida.
- (12) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno delle domande di autorizzazione a tempo indeterminato per ciascuno di questi preparati a base di enzimi.
- (13) Dalla valutazione delle domande di autorizzazione presentate per ciascun preparato a base di enzimi risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione a tempo indeterminato.
- (14) L'impiego dei suddetti preparati a base di enzimi per i polli da ingrasso, alle condizioni di cui agli allegati II, III, IV, V e VI, dovrebbe pertanto essere autorizzato senza limite di tempo.

⁽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 191 del 7.7.1998, pag. 15.⁽⁵⁾ GU L 130 del 12.5.2001, pag. 25.⁽⁶⁾ GU L 79 del 30.3.2000, pag. 26.⁽⁷⁾ GU L 108 del 27.4.1999, pag. 21.⁽⁸⁾ GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.⁽⁹⁾ GU L 155 del 28.6.2000, pag. 15.⁽¹⁰⁾ GU L 333 del 10.12.2002, pag. 5.

- (15) La valutazione delle domande indica che è opportuno stabilire alcune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi figuranti negli allegati. 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⁽¹⁾, modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾.
- (16) 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:

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

Fatto a Bruxelles, l'8 luglio 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

Articolo 1

Il preparato appartenente al gruppo «Microorganismi» di cui all'allegato I è autorizzato ad essere impiegato come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» di cui agli allegati II, III, IV, V e VI sono autorizzati ad essere impiegati come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1.

ALLEGATO I

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					minimo CFU/kg di mangime completo	massimo		
Microorganismi								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: Polvere e granulato: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Presentazione rivestita: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Liquido: 1×10^{10} CFU/ml di additivo	Polli da ingrasso	—	1×10^9	1×10^9	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. Può essere usato in mangimi composti contenenti i coccidiostatici autorizzati seguenti: diclazuril, alofuginone, lasolacid sodico, maduramicina ammonio, monensin sodico, robenidina.	A tempo indeterminato

ALLEGATO II

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					minimo	massimo		
Enzimi								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) con un'attività minima di: Liquido e in granuli: Endo-1,4-beta-glucanasi: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml or g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 18 000 U ⁽²⁾ /ml or g Endo-1,4-beta-xilanasi: 26 000 U ⁽³⁾ /ml or g	Polli da ingrasso	—	endo-1,4-beta-glucanasi: 400 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900 U endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300 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 mangime completo: endo-1,4-beta-glucanasi: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300-5 200 U. 3. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 30% di frumento o di orzo e oltre il 10% di segale.	A tempo indeterminato

⁽¹⁾ 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 microgrammi-molecole di glucosio a partire da carbossimetilcellulosa, al minuto, con pH 5,0 e a 40°C.

⁽²⁾ 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 microgrammi-molecole di glucosio a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 5,0 e a 40°C.

⁽³⁾ 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 microgrammi-molecole di glucosio a partire da xilano di avena e di farro, al minuto, con pH 5,0 e a 40°C.

ALLEGATO III

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Eta massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					minimo	massimo		
		Unità di attività/kg di mangime completo						
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) avente un'attività minima di: Presentazione rivestita: 50 FBG ⁽¹⁾ /g liquido: 120 FBG/ml	Polli da ingrasso	—	10 FBG	—	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 mangime completo: 15-20 FBG. 3. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 60% di ingredienti vegetali (granturco, lupini, frumento, orzo, soia, riso, colza oleaginosa o piselli)	A tempo indeterminato

Enzimi

(¹) 1 FBG è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) a partire da beta-glucano di orzo, al minuto con pH 5,0 e a 30 °C.

ALLEGATO IV

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					minimo	massimo		
					Unità di attività/kg di mangime completo			
Enzimi								
E 1604	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 e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotti da <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) avente un'attività minima di: Polvere: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 000 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-xilanasi: 1 400 U ⁽²⁾ /g Liquido: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500 U/ml endo-1,4-beta-xilanasi 350 U/ml	Polli da ingrasso	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 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 mangime completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinosilani), contenenti ad esempio oltre il 50% di orzo o il 60% di frumento	A tempo indeterminato

(¹) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 5,55 microgrammi-molecole di zuccheri riduttori (equivalenti maltosio), a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 5,0 e a 50 °C.

(²) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 4,00 microgrammi-molecole di zuccheri riduttori (equivalenti maltosio), a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 5,5 e a 50 °C.

ALLEGATO V

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					minimo	massimo		
		Unità di attività/kg di mangime completo						
Enzimi								
E 1605	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94) avente un'attività minima di: Solido: endo-1,4-beta-xilanasi: 600 U (*)/g Liquido: Endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U/ml	Polli da ingrasso	—	300 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 mangime completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 300-600 U. 3) Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinossilani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di frumento.	A tempo indeterminato
(*) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di xilosio, a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 5,3 e a 50 °C.								

ALLEGATO VI

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					minimo	massimo		
Enzimi								
E 1606	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), con un'attività minima di: Solido e liquido: 100 IU ⁽¹⁾ /g o ml	Polli da ingrasso	—	10 IU	—	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 mangime completo: 10 IU. 3. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento.	A tempo indeterminato

(¹) 1 IU è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.