

## REGOLAMENTO (CE) N. 1288/2004 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2004

relativo all'autorizzazione permanente di taluni additivi e all'autorizzazione temporanea di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato nell'alimentazione per animali

(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>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 3, l'articolo 9 *quinquies*, paragrafo 1, e l'articolo 9 *sexies*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 70/524/CEE dispone che gli additivi da impiegare nella Comunità debbano essere autorizzati. Gli additivi di cui alla parte II dell'allegato C della suddetta direttiva possono essere autorizzati a tempo indeterminato qualora siano soddisfatte determinate condizioni.
- (2) L'impiego della sostanza *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC 74219) come colorante per il salmone e la trota è stato autorizzato temporaneamente dal regolamento (CE) n. 2316/98 della Commissione<sup>(3)</sup>.
- (3) Sono stati presentati nuovi dati favorevoli a sostegno della richiesta, per tale sostanza colorante, di un'autorizzazione a tempo indeterminato. Dalla valutazione risulta che le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione a tempo indeterminato sono soddisfatte.
- (4) Il 22 gennaio 2003 il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha emesso un parere favorevole sull'efficacia dell'impiego del suddetto additivo per il salmone e la trota. In un secondo parere su tale additivo, formulato il 1° aprile 2004, l'EFSA conclude che il lievito contenuto in tale prodotto non è un organismo vivente e che di conseguenza, nel rispetto delle condizioni d'impiego di cui all'allegato I del presente regolamento, non è in grado di produrre effetti sull'ambiente.
- (5) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione<sup>(4)</sup>.

- (6) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i vitelli dal regolamento (CE) n. 1436/98 e per i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 866/1999 della Commissione<sup>(5)</sup>.
- (7) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i vitelli dal regolamento (CE) n. 866/1999.
- (8) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Enterococcus faecium* (DSM 7134) e di *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i vitelli dal regolamento (CE) n. 2690/1999 della Commissione<sup>(6)</sup>.
- (9) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per questi microrganismi. Dalla valutazione della domanda di autorizzazione presentata per i suddetti microrganismi risulta che sono state soddisfatte le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione a tempo indeterminato.
- (10) Di conseguenza l'impiego di tali additivi dovrebbe essere autorizzato a tempo indeterminato.
- (11) Inoltre la direttiva 70/524/CEE prevede l'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di un additivo già autorizzato, da concedere per un periodo non superiore a quattro anni e qualora vengano soddisfatte determinate condizioni.
- (12) 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 suinetti dal regolamento (CE) n. 1411/1999 della Commissione<sup>(7)</sup>, per i vitelli e i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione<sup>(8)</sup> e per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1801/2003 della Commissione<sup>(9)</sup>.
- (13) Nuovi dati sono stati presentati a sostegno di una domanda di estensione dell'autorizzazione di impiego di tale additivo ai cani. Dalla valutazione risulta che le condizioni di rilascio dell'autorizzazione di cui alla direttiva 70/524/CEE sono soddisfatte.

<sup>(1)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 289 del 28.10.1998, pag. 4.<sup>(4)</sup> GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.<sup>(5)</sup> GU L 108 del 27.4.1999, pag. 21.<sup>(6)</sup> GU L 326 del 18.12.1999, pag. 33.<sup>(7)</sup> GU L 164 del 30.6.1999, pag. 56.<sup>(8)</sup> GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.<sup>(9)</sup> GU L 264 del 15.10.2003, pag. 16.

- (14) Il 15 aprile 2004 l'EFSA ha emesso un parere favorevole sulla sicurezza dell'impiego di tale additivo per i cani, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'allegato II al presente regolamento.
- (15) Di conseguenza l'impiego della sostanza *Enterococcus faecium*, specificato nell'allegato II, dovrebbe essere autorizzato per un periodo non superiore a quattro anni.
- (16) Dalla valutazione delle domande risulta la necessità di istituire procedure volte a salvaguardare i lavoratori esposti agli additivi di cui agli allegati I e II al presente regolamento. 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 <sup>(1)</sup>.
- (17) 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*

I preparati appartenenti al gruppo «Sostanze coloranti, inclusi i pigmenti» e «Microorganismi» di cui all'allegato I sono autorizzati ad essere impiegati a tempo indeterminato come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

*Articolo 2*

I preparati appartenenti al gruppo «Microorganismi» di cui all'allegato II sono provvisoriamente 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2004.

*Per la Commissione*  
David BYRNE  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> 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 CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore massimo		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	completo		
mg/kg di alimento								
<b>Coloranti, compresi i pigmenti</b>								
1. Carotenoidi e xantofille								
E 161(z)	<i>Phaffia rhodozyma</i> ricca di astaxantina (ATCC 74219)	Biomassa concentrata del lievito <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), inattivo, contenente almeno 4,0 g astaxantina per chilogrammo di additivo e con un tenore massimo di etossichina di 2 000 mg/kg	Salmone	—	—	100	Il tenore massimo riportato è espresso in astaxantina Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi La miscela dell'additivo con la cantaxantina è ammessa solo se la quantità totale di astaxantina e di cantaxantina non supera i 100 mg/kg di alimento completo Dichiarare il tenore di etossichina	A tempo indeterminato
			Trote	—	—	100	Il tenore massimo riportato è espresso in astaxantina Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi La miscela dell'additivo con la cantaxantina è ammessa solo se la quantità totale di astaxantina e di cantaxantina non supera i 100 mg/kg di alimento completo Dichiarare il tenore di etossichina	A tempo indeterminato

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo		Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					UFC per kg di alimento completo	UFC per kg di alimento completo			
<b>Microorganismi</b>									
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenente almeno: $5 \times 10^9$ UFC/g di additivo	Scrofe	—	$5 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	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	A tempo indeterminato	
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> contenente almeno: $1 \times 10^8$ UFC/g di 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 di ingrasso	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	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 La quantità di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> nella razione giornaliera non deve essere superiore a $7,5 \times 10^8$ UFC per 100 kg di peso animale Aggiungere $1 \times 10^8$ UFC ogni 100 kg supplementari di peso animale	A tempo indeterminato	
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: Microincapsulato: $1 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo Granulato: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo	Vitelli	6 mesi	$1 \times 10^9$	$6,6 \times 10^9$	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 Il granulato dovrà essere utilizzato esclusivamente in succedanei del latte	A tempo indeterminato	
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134  <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Miscela di: <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: $7 \times 10^9$ UFC/g e di: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> contenente almeno: $3 \times 10^9$ UFC/g	Vitelli	4 mesi	$1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	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	

## ALLEGATO II

Numero	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo UFC per kg di alimento completo	massimo		
<b>Microorganismi</b>								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> contenente almeno: Polvere e granulato: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo Presentazione rivestita: $2,2 \times 10^{10}$ UFC/g di additivo Liquido: $1 \times 10^{10}$ UFC/ml di additivo	Cani	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	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	17 luglio 2008