REGOLAMENTO (CE) N. 1636/1999 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 1999

concernente l'autorizzazione di nuovi additivi e di nuovi impieghi di additivi nell'alimentazione degli animali

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], modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1411/1999 della Commissione [2], in particolare l'articolo 9 undecies e l'articolo 3,

(1) considerando che, a norma della direttiva 70/524/CEE, possono essere autorizzati nuovi additivi o nuovi impieghi di additivi, tenuto conto del progresso delle conoscenze in campo scientifico e tecnico;

(2) considerando che, in deroga alla direttiva 70/524/CEE, la direttiva 93/113/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1993, relativa all'utilizzazione e alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali [3], modificata da ultimo dalla direttiva 97/40/CE [4], autorizza gli Stati membri ad ammettere temporaneamente l'uso e la commercializzazione di enzimi, di microrganismi e di loro preparati;

(3) considerando che può essere concessa un'autorizzazione temporanea di nuovi additivi o di nuovi impieghi di additivi se, al livello consentito nell'alimentazione degli animali, ciò non produce effetti nocivi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente né danneggia il consumatore alterando le caratteristiche del prodotto animale, se la loro presenza negli alimenti per animali può essere controllata e se è ragionevole ritenere, sulla base dei risultati disponibili, che essi producano un effetto positivo sulle caratteristiche di detti alimenti per animali o sulla produzione animale quando vengono incorporati in tali alimenti per animali;

(4) considerando che le disposizioni 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 [5], e quelle delle relative direttive particolari, segnatamente la direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro [6], modificata da ultimo dalla direttiva 97/65/CE [7], sono del tutto applicabili per quanto riguarda l'impiego e la manipolazione, da parte di lavoratori, degli additivi negli alimenti per animali;

(5) considerando che dall'esame dei fascioli presentati dagli Stati membri a norma dell'articolo 3 della direttiva 93/113/CEE emerge che possono essere provvisoriamente autorizzati alcuni preparati appartenenti ai gruppi degli enzimi e dei microrganismi;

(6) considerando che il comitato scientifico dell'alimentazione animale ha espresso parere favorevole in merito all'innocuità di detti preparati;

(7) considerando che le misure previste del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente degli alimenti per animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I preparati appartenenti al gruppo «enzimi» elencati nell'allegato I del presente regolamento possono essere autorizzati, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, quali additivi nell'alimentazione degli animali alle condizioni specificate nello stesso allegato.

Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «microrganismi» elencati nell'allegato II del presente regolamento possono essere autorizzati, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, quali additivi nell'alimentazione degli animali alle condizioni specificate nello stesso allegato.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 1999.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

---

[1] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[2] GU L 164 del 30.6.1999, pag. 56.
[3] GU L 334 del 31.12.1993, pag. 17.
[4] GU L 180 del 9.7.1997, pag. 21.
[5] GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.
[6] GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1.
[7] GU L 335 del 6.12.1997, pag. 17.

ALLEGATO I

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
34	Endo-1, 3 (4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	Preparato di endo-1,3 (4)-beta-glucanasi e endo-1,4-beta-xilanasi prodotti da Aspergillus niger (NRRL 25541) e di alfa-amilasi	Suinetti	4 mesi	Endo-1,3 (4)- beta-glucanasi: 165 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	30.9.1999
	Endo-1,4-betaxilanasi EC 3.2.1.8	prodotto da Aspergillus oryzae (ATCC 66 222) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 275 U/g [1]			Endo 1,4-beta-xilanasi: 240 U	—	2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 165 U endo 1,4-beta-xilanasi: 240 U alfa-amilasi: 1 860 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti	
	Alfa-amilasi EC 3.2.1.1	Endo-1,4-beta-xilanasi: 400 U/g [2] Alfa-amilasi: 3 100 U/g [3]			Alfa-amilasi: 1 860 U	—	cereali ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 45 % di orzo e il 10 % di frumento o il 10 % di granturco	
35	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6.	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) e endo-1,4-betaxilanasi prodotto da Trichoderma longi-	Galline ovaiole	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 80 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:	30.9.1999
	Endo-1,4-betaxilanasi EC 3.2.1.8	brachiatum (ATCC 2105) avente un'attività minima di: Endo 1,3(4)-beta-glucanasi: 80 U/g [4] Endo-1,4-beta-xilanasi: 180 U/g [5]			Endo-1,4-beta-xilanasi: 180 U	—	Endo 1,3(4)-beta-glucanasi: 80 U Endo 1,4-beta-xilanasi: 180 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 60 % di orzo	

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
36	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) e endo-1,4-betaxilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) avente un'attività minima di: Endo 1,3(4)-beta-glucanasi: 300 U/g [6] Endo 1,4-beta-xilanasi: 300 U/g [7]	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi 300 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 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 alimento completo: Endo 1,3(4)-beta-glucanasi: 300 U Endo 1,4-beta-xilanasi: 300 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio il 40 % di orzo	30.9.1999
			Galline ovaiole		Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 300 U Endo-1,4-betaxilanasi: 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 alimento completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 300 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 35 % di orzo	30.9.1999

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
37	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Subtilisina: EC 3.4.21.62	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) e subtilisina prodotta da Bacillus subtilis (ATCC 2107), avente un'attività minima di: Endo-1,4-beta-xilanasi: 2 500 U/g (8) Subtilisina: 800 U/g (9)	Polli da ingrasso	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 500 U Subtilisina: 160 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 1,4-beta-xilanasi: 500-2 500 U Subtilisina: 160-800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 65 % di frumento	30.9.1999
			Tacchini	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 825 U Subtilisina: 265 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-1,4-beta-xilanasi: 852-2 500 U Subtilisina: 265-800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 45 % di frumento	30.9.1999

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
38	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) e subtilisina prodotta da Bacillus subtilis (ATCC 2107), avente un'attività minima di: Endo 1,4-beta-xilanasi: 5 000 U/g ([10]) Subtilisina: 500 U/g ([11])	Suinetti	4 mesi	Endo-1,4-beta-xilanasi: 5 000 U Subtilisina: 500 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 1,4-beta-xilanasi: 5 000 U subtilisina: 500 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento	30.9.1999
39	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6. Endo-1,4-betaxilanasi: EC 3.2.1.8.	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) e endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) avente un'attività minima di: Endo 1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U/g ([12]) Endo 1,4-beta-xilanasi: 400 U/g ([13])	Suini da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 400 U Endo-1,4-betaxilanasi: 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	30.9.1999

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
40	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxilanasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparato di endo 1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) e subtilisina prodotta da Bacillus subtilis (ATCC 2107) avente un'attività minima di: Endo 1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U/g ([14]) Endo 1,4-beta-xilanasi: 300 U/g ([15]) Subtilisina: 800 U/g ([16])	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 30 U Endo 1,4-betaxilanasi: 90 U Subtilisina: 240 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: 30-100 U Endo 1,4-beta-xilanasi: 90-300 U Subtilisina: 240-800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 60 % di orzo	30.9.1999
41	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxilanasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) e subtilisina prodotta da Bacillus subtilis (ATCC 2107) avente un'attività minima di: Endo 1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U/g ([17]) Endo 1,4-beta-xilanasi: 2 500 U/g ([18]) Subtilisina: 800 U/g ([19])	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 25 U Endo 1,4-beta-xilanasi: 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-xilanasi: 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	30.9.1999

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
			Galline ovaiole	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U Endo 1,4-beta-xilanasi: 2 500 U Subtilisina: 800 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: 100 U Endo 1,4-beta-xilanasi: 2 500 U Subtilisina: 800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 50 % di frumento e il 25 % di orzo	30.9.1999
42	Endo-1,4-betaxilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) avente un'attività minima di: Solido: 4 000 U/g [20] Caratteristiche del preparato autorizzato: endo 1,4-beta-xilanasi: 1,99 % frumento: 97,7 % propionato di calcio: 0,3 % lecitina: 0,01 %	Suinetti	4 mesi	4 000 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: 4 000 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 60 % di frumento	30.9.1999

(1) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da beta-glucano dell'avena, al minuto, a pH 4,0 ed a 30 °C.
(2) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da xilano dell'avena, al minuto, a pH 4,0 ed a 30 °C.
(3) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da amido del frumento, al minuto, a pH 4,0 ed a 30 °C.
(4) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da beta-glucano dell'orzo, al minuto, a pH 5,0 ed a 30 °C.
(5) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.
(6) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da beta-glucano dell'orzo , al minuto, a pH 5,0 ed a 30 °C.
(7) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.
(8) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.
(9) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalente tirosina) da un substrato di caseina, al minuto, a pH 7,5 ed a 40 °C.
(10) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.
(11) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina, al minuto, a pH 7,5 ed a 40 °C.
(12) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da beta-glucano dell'orzo, al minuto, a pH 5,0 ed a 30 °C.
(13) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.
(14) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da beta-glucano dell'orzo, al minuto, a pH 5,0 ed a 30 °C.
(15) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.
(16) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina, al minuto, a pH 7,5 ed ou 40 °C.
(17) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da beta-glucano dell'orzo, al minuto, a pH 5,0 ed a 30 °C.
(18) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.
(19) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina, al minuto, a pH 7,5 ed a 40 °C.
(20) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del farro avena, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.

ALLEGATO II

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo			
13	Enteroccocus faecium DSM 10 663 NCIMB 10 415	Preparato di Enteroccocus faecium contenente almeno: Polvere e granulato: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Confettato: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo Liquido: 1×10^{10} CFU/ml di additivo	Vitelli	6 mesi	1×10^{9}	1×10^{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	30.9.1999
			Polli da ingrasso	—	1×10^{9}	1×10^{10}	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. Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: Amprolium, Amprolium-Etopabat, Arprinocid, Decoquinato, Diclazuril, Dinitolmid, Alofuginone, Lasalocid sodico, Maduramicina ammonio, Meticlorpindolo/Metilbenzoquato, Monensin sodico, Narasin, Nicarbazin, Robenidina, Salinomicina sodica	30.9.1999