REGOLAMENTO (CE) N. 521/2005 DELLA COMMISSIONE

del 1º aprile 2005

relativo all'autorizzazione permanente di un additivo e all'autorizzazione provvisoria di nuovi utilizzi di certi additivi già autorizzati negli alimenti 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 [1], in particolare gli articoli 3, 9 D, paragrafo 1, e 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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.

(2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce misure transitorie riguardo alle richieste di autorizzazione di additivi per mangimi presentate conformemente alla direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) Le domande di autorizzazione degli additivi figuranti negli allegati del presente regolamento sono state presentate prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Le osservazioni iniziali su tali domande, previste dall'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, sono state trasmesse alla Commissione prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003. È dunque opportuno che tali domande continuino a essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'uso del preparato enzimatico 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 provvisoriamente autorizzato per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione [3]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di tale preparato enzimatico. La valutazione mostra che sono soddisfatte le condizioni cui l'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE subordina una siffatta autorizzazione. Di conseguenza, è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'uso di tale preparato enzimatico alle condizioni indicate nell'allegato I.

(6) L'uso del preparato enzimatico di 6-fitasi, prodotto da *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso, le galline ovaiole, i tacchini da ingrasso, i suinetti, i suini da ingrasso e le scrofe dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione [4]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una domanda diretta a ottenere che l'autorizzazione dell'uso di tale preparato enzimatico venga estesa ai salmonidi. Nel parere espresso al riguardo, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che tale preparato, se utilizzato alle condizioni indicate nell'allegato II del presente regolamento, non comporta rischi per i salmonidi. La valutazione mostra che sono soddisfatte le condizioni cui l'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE subordina una siffatta autorizzazione. Di conseguenza, è opportuno autorizzare provvisoriamente per quattro anni l'uso di tale preparato enzimatico alle condizioni indicate nell'allegato II.

(7) L'uso del preparato contenente il microrganismo *Enterococcus faecium* (DSM 7134) è stato provvisoriamente autorizzato per la prima volta per i suinetti e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 666/2003 della Commissione [5]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una domanda diretta a ottenere che l'autorizzazione dell'uso di tale preparato venga estesa ai polli da ingrasso. Il 28 ottobre 2004 l'EFSA ha espresso un parere favorevole quanto alla sicurezza di tale additivo negli alimenti per i polli da ingrasso, alle condizioni d'utilizzo precisate nell'allegato III del presente regolamento. La valutazione mostra che le condizioni cui l'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE subordina tale autorizzazione sono soddisfatte. Di conseguenza, è opportuno autorizzare provvisoriamente per quattro anni l'uso di tale preparato alle condizioni indicate nell'allegato III.

---

[1] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva come da ultimo modificata 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. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

[3] GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.

[4] GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3.

[5] GU L 96 del 12.4.2003, pag. 11.

(8) La valutazione delle suddette domande mostra che occorre applicare certe procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi figuranti negli allegati. Tale protezione dovrebbe essere assicurata 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].

(9) Le misure di cui al 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

Il preparato del gruppo «Enzimi» figurante nell'allegato I è autorizzato a tempo indeterminato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni di cui al suddetto allegato.

Articolo 2

Il preparato del gruppo «Enzimi» figurante nell'allegato II è provvisoriamente autorizzato per quattro anni come additivo negli alimenti per animali alle condizioni di cui al suddetto allegato.

Articolo 3

Il preparato del gruppo «Microorganismi» figurante nell'allegato III è provvisoriamente autorizzato per quattro anni come additivo negli alimenti per animali alle condizioni di cui al suddetto allegato.

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 1º aprile 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

[1] 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

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Contenuto minimo	Contenuto massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
«E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi, prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasi, prodotta 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(1)/g Endo-1,4-beta-xilanasi: 2 500 U(2)/g Subtilisina: 800 U(3)/g	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 in caso di pellettizzazione. 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, a esempio, oltre il 30 % di frumento e il 10 % di orzo.	A tempo indeterminato

(1) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riducenti (equivalenti glucosio) dal betaglucano di orzo per minuto a pH 5,0 ed a 30 °C.
(2) 1 U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) dallo xilano di avena e di farro per minuto a pH 5,3 ed a 50 °C.
(3) U è la quantità di enzima che libera 1 micromole di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina per minuto a pH 7,5 ed a 40 °C.»

ALLEGATO II

N. (o N. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Contenuto minimo	Contenuto massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
«50	6-fitasi EC 3.1.3.26	Preparato di 6-fitasi, prodotta da *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), avente un'attività minima di: Forma liquida: 20 000 FYT [1]/g	Salmonidi	—	500 FYT	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: 500-2 000 FYT. 3. Da utilizzare in alimenti compositi ricchi di fosforo legato con fitina.	5.4.2009

[1] 1 FYT è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico per minuto dal fitato di sodio a pH 5,5 ed a 37 °C.»

ALLEGATO III

N. (o N. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Contenuto minimo	Contenuto massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo			
Microorganismi								
«22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Preparato di *Enterococcus faecium* contenente un minimo di: Polvere: 1×10^{10} CFU/g di additivo Granuli (forma microincapsulata): 1×10^{10} CFU/g di additivo	Polli da ingrasso	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità in caso di pellettizzazione.	5.4.2009»