REGOLAMENTO (CE) N. 2036/2005 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2005

relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione provvisoria di un nuovo impiego di taluni 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 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 [2], in particolare l'articolo 25,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede una procedura per l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.

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

(3) Le richieste 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 su tali richieste di autorizzazione, come disposto dall'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 richieste devono pertanto continuare ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per le scrofe dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione [3]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per tale autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato I.

(6) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 866/1999 della Commissione [4]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per tale autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato I.

(7) L'impiego del preparato a base di microrganismi di *Enterococcus faecium* (CECT 4515) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suinetti dal regolamento (CE) n. 654/2000 della Commissione [5]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per tale autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato a base di microrganismi, come precisato nell'allegato I.

---

[1] 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).

[2] 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).

[3] GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.

[4] GU L 108 del 27.4.1999, pag. 21.

[5] GU L 79 del 30.3.2000, pag. 26.

(8) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto dal *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2374/98 della Commissione [1]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di tale preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3A della direttiva 70/524/CEE per tale autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico, come precisato nell'allegato II.

(9) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), di endo-1,3(4)-beta-glucanasi e alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), di subtilisina prodotto dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e di poligalatturonasi prodotto dall'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione [2]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato di tale preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per tale autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico, come precisato nell'allegato II.

(10) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso, i tacchini da ingrasso e i suinetti dal regolamento (CE) n. 1332/2004 della Commissione [3]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta volta a estendere l'autorizzazione all'impiego di tale preparato enzimatico alle anatre e ai suini da ingrasso. Secondo il parere espresso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'impiego di questo preparato non presenta rischi per queste ulteriori categorie di animali. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione di tale impiego del preparato. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di quattro anni l'impiego di questo preparato enzimatico, come precisato nell'allegato III.

(11) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e di subtilisina prodotto dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) è stato autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione [4]. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di una richiesta volta a estendere l'autorizzazione all'impiego di tale preparato enzimatico alle anatre. Secondo il parere espresso dall'EFSA, l'impiego di questo preparato non presenta rischi per questa ulteriore categoria di animali. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione di tale impiego del preparato. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di quattro anni l'impiego di questo preparato enzimatico, come precisato nell'allegato III.

(12) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), di endo-1,3(4)-beta-glucanasi e alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), di subtilisina prodotto dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e di poligalatturonasi prodotto dall'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) è stato autorizzato provvisoriamente per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001. Sono stati presentati nuovi dati a sostegno di due richieste volte a estendere l'autorizzazione all'impiego di tale preparato enzimatico alle anatre e alle galline ovaiole. Secondo il parere espresso dall'EFSA, l'impiego di questo preparato non presenta rischi per nessuna di queste due categorie di animali. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione di tale impiego del preparato. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di quattro anni l'impiego di questo preparato enzimatico per le anatre e le galline ovaiole, come precisato nell'allegato III.

(13) Dalla valutazione delle richieste emerge la necessità di alcune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi di cui agli allegati. Tale protezione deve essere garantita mediante l'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 [5].

(14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

[1] GU L 295 del 4.11.1998, pag. 3.
[2] GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.
[3] GU L 247 del 21.7.2004, pag. 8.
[4] GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6.
[5] GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È autorizzato l'impiego a tempo indeterminato, quali additivi nell'alimentazione animale, dei preparati appartenenti al gruppo «Microrganismi» di cui all'allegato I, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

È autorizzato l'impiego a tempo indeterminato, quali additivi nell'alimentazione animale, dei preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» di cui all'allegato II, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

È autorizzato l'impiego per quattro anni, quali additivi nell'alimentazione animale, dei preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» di cui all'allegato III, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 4

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 14 dicembre 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Numero CE	Additivo	Formula 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			
Microrganismi								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Preparato di *Saccharomyces cerevisiae* contenente almeno: 2×10^{10} UFC/g di additivo	Scrofe	—	1×10^{9}	6×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiacela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	A tempo indeterminato
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Preparato di *Pediococcus acidilactici* contenente almeno 1×10^{10} UFC/g di additivo	Suini da ingrasso	—	1×10^{9}	1×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiacela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	A tempo indeterminato
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Preparato di *Enterococcus faecium* contenente almeno: 1×10^{9} UFC/g di additivo	Suinetti (slattati)	—	1×10^{9}	1×10^{9}	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiacela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Da utilizzare per i suinetti slattati fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato

ALLEGATO II

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
Enzimi								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto dal *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) avente un'attività minima di: solido: 700 000 BU (1)/g liquido: 300 000 BU/g	Polli da ingrasso	—	17 500 BU	—	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: 17 500-50 000 BU. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto glucani), contenenti ad esempio oltre il 20 % di orzo o il 30 % di segale.	A tempo indeterminato
E 1637	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Poligalatturonasi EC 3.2.1.15	Preparato di endo-1,4-beta-xylanasi prodotto dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanasi e alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina prodotto dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligalatturonasi prodotto dall'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) avente un'attività minima di: endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U (2)/g endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U (3)/g Subtilisina: 4 000 U (4)/g Alfa-amilasi: 400 U (5)/g Poligalatturonasi: 25 U (6)/g	Polli da ingrasso	—	endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U subtilisina: 4 000 U alfa-amilasi: 400 U poligalatturonasi: 25 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 per animali completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U subtilisina: 4 000 U alfa-amilasi: 400 U poligalatturonasi: 25 U. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di granturco o il 60 % di frumento.	A tempo indeterminato

(1) 1 BU è il quantitativo di enzima che libera 0,06 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio), a partire dal beta-glucano di orzo al minuto, con pH 4,8 e a 50 °C.
(2) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire dallo xilano della pula di avena al minuto, con pH 5,3 e a 50 °C.
(3) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) dal beta-glucano dell'orzo al minuto, con pH 5,0 e a 30 °C.
(4) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina al minuto, con pH 7,5 e a 40 °C.
(5) 1 U è il quantitativo di enzima che idrolizza 1 micromole di legami glicosidici a partire da un sostrato di polimero amilaceo reticolato, insolubile in acqua, al minuto, con pH 6,5 e a 37 °C.
(6) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di materiale riduttore (equivalenti acido galatturonico), a partire da un substrato poli D-galatturonico al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

ALLEGATO III

Numero CE o numero	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
Enzimi								
5	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) avente un'attività minima di: confettato: 1 000 FXU [1]/g liquido: 650 FXU/ml	Suini da ingrasso	—	200 FXU	—	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 per animali completo: 200-400 FXU. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di cereali (ad es. frumento, orzo, segale o triticale).	4.1.2010
			Anatre	—	100 FXU	—	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 per animali completo: 100-200 FXU. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di cereali (ad es. frumento, orzo, segale o triticale).	4.1.2010

Numero CE o numero	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di 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 dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e di subtilisina prodotto dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), avente un'attività minima di: endo-1,4-beta-xilanasi: 5 000 U ([2])/g subtilisina: 1 600 U ([3])/g	Anatre	—	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 per animali completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 2 500 U subtilisina: 800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 65 % di frumento.	4.1.2010
59	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Poligalatturonasi EC 3.2.1.15	Preparato di endo-1,4-beta-xylanasi prodotto dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanasi e alfa-amilasi prodotto dal *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilisina prodotto dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligalatturonasi prodotto dall'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) avente un'attività minima di: endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U ([2])/g endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U ([4])/g Subtilisina: 4 000 U ([3])/g Alfa-amilasi: 400 U ([5])/g Poligalatturonasi: 25 U ([6])/g	Anatre	—	endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U subtilisina: 4 000 U alfa-amilasi: 400 U poligalatturonasi: 25 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 per animali completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U subtilisina: 4 000 U alfa-amilasi: 400 U poligalatturonasi: 25 U. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di granturco.	4.1.2010

Numero CE o numero	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
			Galline ovaiole	—	endo-1,4-beta-xilanasi: 225 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 112 U subtilisina: 3 000 U alfa-amilasi: 300 U poligalatturonasi: 18 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 per animali completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 225 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 112 U subtilisina: 3 000 U alfa-amilasi: 300 U poligalatturonasi: 18 U. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di granturco.	4.1.2010

([1]) 1 FXU è il quantitativo di enzima che libera 7,8 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire dall'azo-arabinoxilano di frumento al minuto, con pH 6,0 e a 50 °C.
([2]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire dalla pula di avena al minuto, con pH 5,3 e a 50 °C.
([3]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina) da un substrato di caseina al minuto, con pH 7,5 e a 40 °C.
([4]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) dal beta-glucano dell'orzo al minuto, con pH 5,0 e a 30 °C.
([5]) 1 U è il quantitativo di enzima che idrolizza 1 micromole di legami glicosidici a partire da un sostrato di polimero amilaceo reticolato, insolubile in acqua, al minuto, con pH 6,5 e a 37 °C.
([6]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di materiale riduttore (equivalenti acido galatturonico), a partire da un substrato poli D-galatturonico al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.