Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

REGOLAMENTO (CE) N. 2148/2004 DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2004

concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 370 del 17.12.2004, pag. 24)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 1980/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005	L 318	3	6.12.2005
►**M2**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 1018/2012 della Commissione del 5 novembre 2012	L 307	56	7.11.2012

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 2148/2004 DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2004

concernente l'autorizzazione permanente e l'autorizzazione provvisoria di taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di un additivo già autorizzato nell'alimentazione degli 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 *quinquies*, paragrafo 1, e l'articolo 9 *sexies*, paragrafo 1,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento 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 nell'Unione europea.

(2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce le misure transitorie per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate conformemente alla direttiva 70/524/CEE prima dell'entrata in vigore di detto regolamento.

(3) Le domande di autorizzazione degli additivi di cui agli allegati del presente regolamento sono state presentate prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Le osservazioni iniziali degli Stati membri su tali domande sono state espresse a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE e sono state trasmesse alla Commissione prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali domande saranno pertanto trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego della clinoptilolite di origine vulcanica come additivo per mangimi, incluso nella categoria di «agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti», è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suini, i conigli e il pollame dal regolamento (CE) n. 1245/1999 della Commissione ([3]).

(6) Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato. La valutazione effettuata ha dimostrato che le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE risultano soddisfatte.

([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.
([3]) GU L 150 del 17.6.1999, pag. 15.

▼B

(7) È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego della clinoptilolite di origine vulcanica alle condizioni stabilite nell'allegato I del presente regolamento.

(8) L'impiego del preparato di microrganismi *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) e *Bacillus subtilis* (DSM 5750) è stato autorizzato per la prima volta provvisoriamente per i suini da ingrasso e a tempo indeterminato per i suinetti dal regolamento (CE) n. 2437/2000 della Commissione ([1]).

(9) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato di microrganismi per i suini da ingrasso. La valutazione effettuata ha dimostrato che le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE risultano soddisfatte. Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di modifica dell'età massima per il preparato di microrganismi per i suinetti. La valutazione effettuata dimostra che le condizioni per una tale modifica dell'autorizzazione risultano soddisfatte.

(10) L'impiego del preparato di microrganismi *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suinetti dal regolamento (CE) n. 1436/98 della Commissione ([2]).

(11) L'impiego del preparato di microrganismi *Enterococcus faecium* (DSM 7134) e *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i vitelli dal regolamento (CE) n. 2690/99 della Commissione ([3]).

(12) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questi due preparati di microrganismi. La valutazione effettuata ha dimostrato che le condizioni di cui alla direttiva 70/524/CEE risultano soddisfatte.

(13) Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego dei tre preparati di microrganismi di cui all'allegato II.

(14) Sono stati presentati dati a sostegno della domanda di autorizzazione di un nuovo additivo del gruppo di microrganismi, *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434), per le vacche da latte.

(15) Dalla valutazione della domanda di autorizzazione presentata per il preparato di microrganismi di cui all'allegato III del presente regolamento risulta che le condizioni di cui all'articolo 9 *sexies*, paragrafo 1 della direttiva 70/524/CEE sono soddisfatte.

(16) Nel «Parere sull'impiego di taluni microrganismi come additivi nei mangimi», del 25 aprile 2003, il Comitato scientifico per l'alimentazione animale (CSAA) conclude che l'impiego di questo additivo nei mangimi, alle condizioni di cui all'allegato III del presente regolamento, non presenta un rischio per la salute animale, la salute umana o per l'ambiente.

(17) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98.

([1]) GU L 280 del 4.11.2000, pag. 28.
([2]) GU L 191 del 7.7.1998, pag. 15.
([3]) GU L 326 del 18.12.1999, pag. 33.

▼B

(18) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-glucanasi, prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98 (liquido) e dal regolamento (CE) n. 1353/2000 della Commissione [1] (solido).

(19) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1436/98 (liquido) e dal regolamento (CE) n. 1353/2000 (solido).

(20) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questi tre preparati enzimatici. La valutazione effettuata ha dimostrato che le condizioni di cui all'articolo 3 bis della direttiva 70/524/CEE risultano soddisfatte.

(21) Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego dei tre preparati enzimatici di cui all'allegato IV.

(22) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi e di endo-1,4-beta-xilanasi, prodotto da *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), è autorizzato a tempo indeterminato per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione [2]. L'impiego di questo preparato è stato autorizzato provvisoriamente per i tacchini da ingrasso, le galline ovaiole ed i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione [3].

(23) Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di estensione dell'autorizzazione di questo preparato enzimatico ai suinetti e alle anatre da ingrasso.

(24) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare nel suo parere sull'impiego di questo preparato conclude che esso non presenta un rischio per tali categorie di animali alle condizioni di cui all'allegato V del presente regolamento.

(25) Dalla valutazione risulta che sono state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 *sexies*, paragrafo 1 della direttiva 70/524/CEE.

(26) Di conseguenza è opportuno autorizzare provvisoriamente per quattro anni l'impiego di questo preparato enzimatico alle condizioni di cui all'allegato V.

(27) 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 [4].

---

[1] GU L 155 del 28.6.2000, pag. 15.
[2] GU L 239 del 9.7.2004, pag. 8.
[3] GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.
[4] GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

▼B

(28) 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:

Articolo 1

Il preparato appartenente al gruppo «agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti» è autorizzato a tempo indeterminato per l'impiego come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni di cui all'allegato I.

Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «microrganismi» sono autorizzati a tempo indeterminato per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni di cui all'allegato II.

Articolo 3

Il preparato appartenente al gruppo «microrganismi» è autorizzato provvisoriamente per quattro anni per l'impiego come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni di cui all'allegato III.

Articolo 4

I preparati appartenenti al gruppo «enzimi» sono autorizzati a tempo indeterminato per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni di cui all'allegato IV.

Articolo 5

Il preparato appartenente al gruppo «enzimi» è autorizzato provvisoriamente per quattro anni per l'impiego come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni di cui all'allegato V.

Articolo 6

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.

▼B

ALLEGATO I

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
Agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti								
E 567	Clinoptilolite di origine vulcanica	Alluminosilicato d'idrato di calcio di origine vulcanica contenente un quantitativo minimo di 85 % di clinoptilolite e un massimo del 15 % di feldspati, miche e argille esenti da fibre e da quarzo ►**M1** ——————— ◄	Suini	—	—	20 000	Tutti gli alimenti per animali	A tempo indeterminato
			Conigli	—	—	20 000	Tutti gli alimenti per animali	A tempo indeterminato
			Volatili	—	—	20 000	Tutti gli alimenti per animali	A tempo indeterminato

▼B

ALLEGATO II

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo			
Microrganismi								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (In rapporto 1/1)	Miscela di *Bacillus licheniformis* e *Bacillus subtilis* contenente un minimo di: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dell'additivo ($1,6 \times 10^9$ CFU/g dell'additivo di ciascun batterio)	Suini da ingrasso	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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
			Suinetti	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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. Da utilizzare per i suinetti fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparato di *Saccharomyces cerevisiae* contenente almeno: 5×10^9 CFU/g di additivo	Suinetti (svezzati)	—	5×10^9	►M2 — ◄	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. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Miscela di: *Enterococcus faecium* contenente almeno: 7×10^9 CFU/g di additivo e di *Lactobacillus rhamnosus* contenente almeno: 3×10^9 CFU/g di additivo	Suinetti (svezzati)	—	$2,5 \times 10^9$	5×10^9	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. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato

▼B

ALLEGATO III

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo			
Microrganismi								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Preparato di *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* avente un'attività minima di: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Vacche da latte	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione. Da non utilizzare in premiscele o mangimi in pellet. Da utilizzare nelle vacche da latte, in particolare quando raggiungono il massimo livello di produzione giornaliera di latte, per un periodo minimo di 14 giorni. La quantità giornaliera somministrata ad ogni vacca è di $1,0 \times 10^7$ CFU.	20 dicembre 2008

ALLEGATO IV

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) con un'attività minima di: Solido: 70 000 BGN (1)/g Liquido: 14 000 BGN/ml	Polli da ingrasso	—	1 050 BGN	—	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: 2 800 BGN. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 35 % di orzo.	A tempo indeterminato
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4	Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) con un'attività minima di: Solido: 2 000 CU (2)/g Liquido: 2 000 CU/ml	Polli da ingrasso	—	500 CU	—	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: 500-1 000 CU. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di orzo.	A tempo indeterminato

▼B

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
E 1617	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) con un'attività minima di: Solido: 6 000 EPU ([3])/g Liquido: 6 000 EPU/ml	Polli da ingrasso	—	1 500 EPU	—	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: 1 500-3 000 EPU. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento.	A tempo indeterminato

([1]) 1 BGN 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 4,8 e a 50 °C.
([2]) 1 CU è il quantitativo di enzima che libera 0,128 microgrammi-molecole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio), a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.
([3]) 1 EPU è il quantitativo di enzima che libera 0,0083 microgrammi-molecole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di farro e di avena, al minuto, con pH 4,7 e a 30 °C.

ALLEGATO V

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
30 (o 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 prodotto da *Penicillium funiculosum* (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	Suinetti (svezzati)		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 alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di orzo o il 20 % di frumento. 4. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.	20 dicembre 2008

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
			Anatre 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 alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di orzo o il 60 % di frumento.	20 dicembre 2008

([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.