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

►**B**

REGOLAMENTO (CE) N. 418/2001 DELLA COMMISSIONE

del 1º marzo 2001

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 1519/2007 della Commissione del 19 dicembre 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Regolamento (CE) n. 976/2008 della Commissione del 6 ottobre 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 418/2001 DELLA COMMISSIONE

del 1º marzo 2001

concernente l'autorizzazione di nuovi additivi e di nuovi impieghi di additivi 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]), modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 2697/2000 della Commissione ([2]), in particolare l'articolo 4,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 70/524/CEE dispone che possono essere autorizzati nuovi additivi o nuovi impieghi di additivi previo esame di una domanda inoltrata ai sensi dell'articolo 4 della stessa direttiva.

(2) A norma dell'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva, nuovi additivi o nuovi impieghi di additivi possono essere autorizzati provvisoriamente se risultano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A, lettere da b) ad e), della direttiva e se, in base ai risultati disponibili, si possa ritenere che nell'alimentazione animale producono uno degli effetti di cui all'articolo 2, lettera a). Per gli additivi di cui all'allegato C, parte II, della direttiva, l'autorizzazione provvisoria può essere concessa per un periodo massimo di quattro anni.

(3) Dall'esame dei fascicoli presentati emerge che i nuovi preparati di microrganismi e di enzimi, nonché i nuovi impieghi di preparati di microrganismi e di enzimi, descritti negli allegati I e II del presente regolamento, soddisfano le condizioni di cui sopra e possono pertanto essere provvisoriamente autorizzati per un periodo di quattro anni.

(4) A norma dell'articolo 2, lettera aaa), della direttiva 70/524/CEE, le autorizzazioni dei coccidiostatici vanno associate al responsabile della loro immissione sul mercato.

(5) A norma dell'articolo 9 B della direttiva 70/524/CEE, le autorizzazioni di tali sostanze sono concesse per un periodo di 10 anni dalla data in cui ha effetto l'autorizzazione definitiva, purché risultino soddisfatte tutte le condizioni previste dall'articolo 3 della stessa direttiva.

(6) Dall'esame del fascicolo presentato emerge che il coccidiostatico di cui all'allegato III del presente regolamento soddisfa le condizioni dell'articolo 3 A se impiegato per le categorie di animali e secondo le modalità specificate nello stesso allegato.

(7) L'esame dei fascicoli indica l'eventuale necessità di introdurre determinate procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi. Tale protezione va comunque garantita con l'applicazione della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989 ([3]), concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro e le relative direttive particolari.

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([2]) GU L 319 del 16.12.2000, pag. 1.
([3]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

▼B

(8) Il comitato scientifico dell'alimentazione animale ha espresso parere favorevole in merito all'innocuità dei preparati di enzimi e di microrganismi, nonché del coccidiostatico e in merito agli effetti positivi che quest'ultimo ha sulla produzione animale, alle condizioni indicate negli allegati.

(9) Le misure previste dal 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 «microrganismi» elencati nell'allegato I del presente regolamento sono autorizzati quali additivi nell'alimentazione animale alle condizioni specificate nello stesso allegato.

Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «enzimi» elencati nell'allegato II del presente regolamento sono autorizzati quali additivi nell'alimentazione animale alle condizioni specificate nello stesso allegato.

Articolo 3

L'additivo appartenente al gruppo «coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» elencato nell'allegato III del presente regolamento è autorizzato quale additivo nell'alimentazione animale alle condizioni specificate nello stesso allegato.

Articolo 4

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1º marzo 2001.

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

▼B

ALLEGATO I

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo	CFU/kg di alimento completo		
20	Bacillus licheniformis DSM 5749 Bacillus subtilis DSM 5750 (rapporto di 1/1)	Miscela di Bacillus licheniformis e Bacillus subtilis contenente un minimo di $3,2 \times 10^9$ CFU/g di additivo ($1,6 \times 10^9$ CFU/g di ciascun batterio)	Vitelli	6 mesi	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	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	28.2.2005
21	Enterococcus faecium DSM 3530	Preparato di Enterococcus faecium contenente un minimo di $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Vitelli	6 mesi	1×10^9	1×10^9	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	28.2.2005

▼B

ALLEGATO II

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo	Unità di attività/kg di alimento completo		
23	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10 W) avente un'attività minima di: Solido: 70 000 IFP (1)/g Liquido: 7 000 IFP/ml	Tacchini da ingrasso	—	700 IFP	—	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: 1 400 IFP 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento	28.2.2005
			Galline ovaiole	—	840 IFP	—	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: 840 IFP 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento	28.2.2005

▼B

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo	Unità di attività/kg di alimento completo		
27	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma reesei (CBS 529.94) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma reesei (CBS 526.94) avente un'attività minima di: Solido: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g Liquido: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Suinetti	2 mesi	7 500 BXU 7 500 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: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto betaglucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di frumento	28.2.2005
28	3-Fitasi EC 3.1.3.8	Preparato di 3-fitasi prodotto da Trichoderma reesei (CBS 528.94) avente un'attività minima di: Solido: 5 000 PPU ([4])/g Liquido: 1 000 PPU/g	Polli da ingrasso	—	500 PPU	—	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 completi: 500-750 PPU 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,22 % di fosforo legato alla fitina	28.2.2005

▼B

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo	Unità di attività/kg di alimento completo		
30	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 ([5])/g Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 400 U ([6])/g Liquido: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanasi: 350 U/ml	Tacchini 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 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto betaglucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di frumento	28.2.2005
			Galline ovaiole	—	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	28.2.2005

▼B

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo	Unità di attività/kg di alimento completo		
							3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto betaglucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 60 % di orzo o il 30 % di frumento	
			Suini 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 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto betaglucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 50 % di orzo o il 60 % di frumento	28.2.2005
59	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanasi e alfa-amilasi prodotti da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), subtilisina prodotta da Bacillus subtilis (ATCC 2107), poligalatturonasi pro-	Polli da ingrasso	—	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	28.2.2005

▼B

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo	Unità di attività/kg di alimento completo		
	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	dotto da Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) avente un'attività minima di: Endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U ([8])/g Subtilisina: 4 000 U ([9])/g Alfa-amilasi: 400 U ([10])/g Poligalatturonasi: 25 U ([11])/g			Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 150 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilasi: 400 U Poligalatturonasi: 25 U	— — — —	2. Dose raccomandata per kg di alimento 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 compositi ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di mais	

▼B

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo	Unità di attività/kg di alimento completo		
60	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) avente un'attività minima di: Endo-1,4-beta-xilanasi: 5 000 U ([7])/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 50 U ([8])/ml	Polli da ingrasso	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 5 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 endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 5-25 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto betaglucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 20 % di orzo e il 40 % di frumento	28.2.2005

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo	Unità di attività/kg di alimento completo		
61	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma reesei (CBS 529.94), endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma reesei (CBS 526.94) avente un'attività minida di: Polvere: Endo-1,4-beta-xilanasi: 17 000 BXU ([2])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 11 000 BU ([3])/g Liquido: Endo-1,4-beta-xilanasi: 22 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 15 000 BU/g	Polli da ingrasso	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 11 000 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: endo-1,4-beta-xilanasi: 17 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 11 000 BU 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto betaglucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di orzo e il 55 % di frumento	28.2.2005

([1]) 1 IFP è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di avena, al minuto, con pH 4,8 e a 50 °C.
([2]) 1 BXU è il quantitativo di enzima che liberano 0,06 microgrammi-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 5,3 e a 50 °C.
([3]) 1 BU è il quantitativo di enzima che liberano 0,06 microgrammi-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 4,8 e a 50 °C.
([4]) 1 PPU è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di fosfato inorganico a partire da filato di sodio, al minuto, con pH 5,0 e a 37 °C.
([5]) 1 U è il quantitativo di enzima che liberano 5,55 microgrammi-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti maltosio) a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 5,0 e a 50 °C.
([6]) 1 U è il quantitativo di enzima che liberano 4,00 microgrammi-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti maltosio) a partire xilano di betulla, al minuto, con pH 5,5 e a 50 °C.
([7]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di avena, al minuto, con pH 5,3 e a 50 °C.
([8]) 1 U 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 5,0 e a 30 °C.
([9]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di composto fenolico (equivalenti tirosina) a partire da substrato di caseina, al minuto, con pH 7,5 e a 40 °C.
([10]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di legami di glucosio a partire da un substrato di polimero amilaceo reticolato non solubile in acqua, al minuto, con pH 6,5 e a 37 °C.
([11]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di materiale riduttore (equivalenti acido galatturonico) a partire da substrato poli D-galatturonico, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

ALLEGATO III

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti d'origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Composizione dell'additivo:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Farina di soia: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,2 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Farina di soia: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Idrossido di sodio: 0,0215 g/100 g Farinetta di frumento: 60 g/100 g *Sostanza attiva:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazina-2-yl)fenil]acetonitrile, numero CAS: 101831-37-2 *Impurezze associate:* Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,2 % Altre impurezze (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individualmente Totale impurezze: ≤ 1,5 %	Tacchini da ingrasso	12 settimane	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg fegato peso umido 1 000 µg diclazuril/kg reni peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto muscolare peso umido 500 µg diclazuril/kg tessuto cutaneo e adiposo, peso umido