REGOLAMENTO (CE) N. 2437/2000 DELLA COMMISSIONE

del 3 novembre 2000

concernente l'autorizzazione permanente di un additivo e l'autorizzazione temporanea di nuovi 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. 1887/2000 della Commissione ([2]), in particolare l'articolo 3,

considerando quanto segue:

(1) A norma della direttiva 70/524/CEE possono essere autorizzati nuovi additivi, tenuto conto del progresso delle conoscenze in campo scientifico e tecnico.

(2) A norma dell'articolo 9 D della direttiva suddetta, un additivo di un tipo elencato nell'allegato C, parte II, della direttiva è autorizzato se dalla valutazione del fascicolo risultano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva.

(3) A norma dell'articolo 9 E della direttiva, un additivo dello stesso tipo può essere autorizzato provvisoriamente per quattro anni se dalla valutazione del fascicolo di cui sopra risultano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A, lettere da b) ad e), della direttiva e se è ragionevole ritenere, in base ai risultati disponibili, che sono parimenti soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A, lettera a).

(4) L'esame del fascicolo presentato dimostra che il preparato di microrganismi descritto negli allegati I e II del presente regolamento soddisfa le condizioni di cui all'articolo 3 A, lettere da b) ad e), della direttiva. Nell'impiego concernente i suinetti esso soddisfa inoltre le condizioni dell'articolo 3 A, lettera a).

(5) Alla luce dei risultati disponibili, è inoltre ragionevole ritenere che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A, lettera a), per quanto riguarda l'impiego dello stesso preparato di microrganismi relativamente alle categorie di animali elencate nell'allegato II del presente regolamento.

(6) L'esame dei fascicoli presentati dimostra che i preparati di enzimi descritti nell'allegato III del presente regolamento soddisfano le condizioni per un'autorizzazione provvisoria previste all'articolo 9 E della direttiva se sono impiegati per le categorie di animali e conformemente alle altre disposizioni di cui all'allegato III del presente regolamento.

(7) 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 ([3]), e quelle delle relative direttive particolari, segnatamente la direttiva 90/679/CEE del Consiglio ([4]), modificata da ultimo dalla direttiva 97/65/CE della Commissione ([5]), relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, sono del tutto applicabili per quanto riguarda l'impiego e la manipolazione, da parte di lavoratori, degli additivi negli alimenti.

(8) Il comitato scientifico dell'alimentazione animale ha espresso parere favorevole in merito all'innocuità di tali preparati di enzimi e di microrganismi nonché in merito agli effetti positivi che ha sui suinetti il preparato di microrganismi.

(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

Il preparato appartenente al gruppo «microrganismi» elencato negli allegati I e II del presente regolamento è autorizzato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, quale additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni specificate negli stessi allegati.

Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «enzimi» elencati nell'allegato III del presente regolamento sono 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 ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([2]) GU L 227 del 7.9.2000, pag. 13.
([3]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.
([4]) GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1.
([5]) GU L 335 del 6.12.1997, pag. 17.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 novembre 2000.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Numero CE	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			
E 1700	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)	Suinetti	2 mesi	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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	Senza limiti di tempo

ALLEGATO II

Numero CE	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			
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)	Scrofe	15 giorni pre partum e durante il periodo di lattazione	$0,96 \times 10^9$	$1,92 \times 10^9$	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	30.9.2001
			Suini da ingrasso	—	$0,48 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	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	30.9.2001
			Polli da ingrasso	—	$3,2 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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 Può essere usato in alimenti composti contenenti i coccidiostatici autorizzati seguenti: Amprolium etopabato, Diclazuril, Alofuginone, Metilbenzoquato/Meticlorpindolo, Monensin sodico, Nicarbazin, Robenidina e Salinomicina sodica	30.9.2001
			Tacchini da ingrasso	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	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 Può essere usato in alimenti composti contenenti i coccidiostatici autorizzati: Amprolium etopabato, Diclazuril, Alofuginone, Metilbenzoquato/Meticlorpindolo, Monensin sodico, Nifursol e Robenidina	30.9.2001

ALLEGATO III

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
53	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Bacillolisina EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotto da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), bacillolisina prodotta da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554) e endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U/g [1] Endo-1,4-beta-glucanasi: 4 000 U/g [2] Alfa-amilasi: 400 U/g [3] Bacillolisina: 450 U/g [4] Endo-1,4-beta-xilanasi: 20 000 U/g [5]	Suinetti	2 mesi	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 4 000 U Alfa-amilasi: 400 U Bacillolisina: 450 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 20 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U endo-1,4-beta-glucanasi: 4 000 U alfa-amilasi: 400 U bacillolisina 450 U endo-1,4-beta-xilanasi: 20 000 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 25 % di orzo e il 20 % di granturco	30.9.2001
			Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 2 000 U Alfa-amilasi: 200 U Bacillolisina: 225 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 10 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 175-2 350 U endo-1,4-beta-glucanasi: 2 000-4 000 U alfa-amilasi: 200-400 U bacillolisina: 225-450 U endo-1,4-beta-xilanasi: 10 000-20 000 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 45 % di frumento	30.9.2001

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
54	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xinalasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotta da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 10 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glucanasi: 120 000 U/g [2] Alfa-amilasi: 400 U/g [3] Endo-1,4-beta-xilanasi: 210 000 U/g [5]	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 000 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 12 000 U Alfa-amilasi: 40 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 21 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 000-2 000 U endo-1,4-beta-glucanasi: 12 000-24 000 U alfa-amilasi: 40-80 U endo-1,4-beta-xilanasi: 21 000-42 000 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 45 % di frumento	30.9.2001
55	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Bacillolisina EC 3.4.24.28	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotto da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) e bacillolisina prodotta da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 3 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glucanasi: 5 000 U/g [2] Alfa-amilasi: 540 U/g [3] Bacillolisina: 450 U/g [4]	Suinetti	2 mesi	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 500 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500 U Alfa-amilasi: 270 U Bacillolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500-5 000 U alfa-amilasi: 270-540 U bacillolisina: 225-450 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei, contenenti ad esempio oltre il 35 % di frumento e il 15 % di orzo	30.9.2001

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
55 *(segue)*			Suini da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 500 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500 U Alfa-amilasi 270 U Bacillolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500-5 000 U alfa-amilasi: 270-540 U bacillolisina: 225-450 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei, contenenti ad esempio oltre il 50 % di orzo	30.9.2001
			Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 500 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500 U Alfa-amilasi: 270 U Bacillolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500-5 000 U alfa-amilasi: 270-540 U bacillolisina: 225-450 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei, contenenti ad esempio oltre il 50 % di granturco o il 50 % di frumento	30.9.2001

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
55 *(segue)*			Galline ovaiole	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 1 500 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500 U Alfa-amilasi: 270 U Bacillolisina: 225 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: 1 500-3 000 U endo-1,4-beta-glucanasi: 2 500-5 000 U alfa-amilasi: 270-540 U bacillolisina: 225-450 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei, contenenti ad esempio oltre il 40 % di orzo e il 10 % di segala	30.9.2001
56	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Bacillolisina EC 3.4.24.28	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotto da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) e bacillolisina prodotta da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 6 000 U/g [1] Endo-1,4-beta-glucanasi: 3 500 U/g [2] Alfa-amilasi: 1 400 U/g [3] Bacillolisina: 450 U/g [4]	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 6 000 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 3 500 U Alfa-amilasi: 1 400 U Bacillolisina: 450 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: 6 000 U endo-1,4-beta-glucanasi: 3 500 U alfa-amilasi: 1 400 U bacillolisina: 450 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di orzo	30.9.2001

Numero (o numero CE)	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
57	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Bacillolisina EC 3.4.24.28	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotto da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) e bacillolisina prodotta da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 3 000 U/g (1) Endo-1,4-beta-glucanasi: 9 000 U/g (2) Alfa-amilasi: 540 U/g (3) Bacillolisina: 450 U/g (4)	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 3 000 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 9 000 U Alfa-amilasi: 540 U Bacillolisina: 450 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: 3 000 U endo-1,4-beta-glucanasi: 9 000 U alfa-amilasi: 540 U bacillolisina: 450 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto cellulosa ed emicellulosa) contenenti ad esempio oltre il 20 % di semi di girasole e il 10 % di semi di soia	30.9.2001
58	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amilasi EC 3.2.1.1 Bacillolisina EC 3.4.24.28	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotto da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) e bacillolisina prodotta da Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U/g (1) Endo-1,4-beta-glucanasi: 5 000 U/g (2) Alfa-amilasi: 400 U/g (3) Bacillolisina: 5 000 U/g (4)	Suinetti	2 mesi	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U Endo-1,4-beta-glucanasi: 5 000 U Alfa-amilasi: 400 U Bacillolisina: 5 000 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: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 350 U endo-1,4-beta-glucanasi: 5 000 U alfa-amilasi: 400 U bacillolisina: 5 000 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di orzo	30.9.2001

(1) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da beta-glucano dell'orzo al minuto, a pH 7,5 ed a 30 °C.

(2) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) da carbossimetilcellulosa al minuto, a pH 4,8 ed a 50 °C.

(3) 1 U è la quantità di enzimi che libera 1 micromole di legami glucosidici da substrato polimero di amido reticolato insolubile in acqua, al minuto, a pH 7,5 ed a 37 °C.

(4) 1 U è la quantità di enzimi che rende 1 microgrammo di azocaseina solubile in acido tricloroacetico, al minuto, a pH 7,5 ed a 37 °C.

(5) 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0067 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) da xilano del legno di betulla, al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.