REGOLAMENTO (CE) N. 1206/2005 DELLA COMMISSIONE

del 27 luglio 2005

relativo all'autorizzazione permanente di taluni 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]), in particolare gli articoli 3 e 9 D, 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 di autorizzazione per gli additivi nei mangimi.

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

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

(4) Le osservazioni iniziali sulle domande di autorizzazione, come disposto dall'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, sono state inoltrate alla Commissione prima della data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali domande devono pertanto continuare ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego del preparato enzimatico endo-1,4-beta-glucanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) è stato autorizzato provvisoriamente, per la prima volta, per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 937/2001 della Commissione ([3]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato.

(6) L'impiego del preparato enzimatico endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione ([4]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato.

(7) L'impiego del preparato enzimatico endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suinetti slattati dal regolamento (CE) n. 937/2001. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato.

(8) L'impiego del preparato enzimatico endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina prodotto da *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione ([5]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza, è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato.

([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 (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).
([3]) GU L 130 del 12.5.2001, pag. 25.
([4]) GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.
([5]) GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.

(9) 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 ([1]).

(10) 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

I preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» che figurano nell'allegato sono autorizzati a tempo indeterminato per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

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 27 luglio 2005.

Per la Commissione
Neelie KROES
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

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza del periodo di autorizzazione
					Unità d'attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato endo-1,4-beta-glucanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) con un'attività minima di: Liquido e in granuli: endo-1,4-beta-glucanasi: 8 000 U (1)/ml o g endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 18 000 U (2)/ml o g endo-1,4-beta-glucanasi: 26 000 U (3)/ml o g	Tacchini da ingrasso	—	Endo-1,4-beta-glucanasi: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300 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 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: endo-1,4-beta-glucanasi: 400-800 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900-1 800 U endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300-2 600 U 3. Da utilizzare in alimenti compositi ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 25 % di frumento o il 20 % di orzo e il 5 % di segala	A tempo indeterminato
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) con un'attività minima di: Polvere: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 000 U (4)/g endo-1,4-beta-xilanasi: 1 400 U (5)/g Liquido: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500 U/ml endo-1,4-beta-xilanasi: 350 U/ml	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 mangime completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in alimenti compositi ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di orzo o il 20 % di frumento	A tempo indeterminato

Numero CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza del periodo di autorizzazione
					Unità d'attività/kg di alimento completo			
E 1606	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Bacillus subtilis* (LMG-S-15136) con un'attività minima di: Solido e liquido: 100 IU ([6])/g o ml	Suinetti (slattati)	—	10 IU	—	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 mangime completo: endo-1,4-beta-xilanasi: 10 IU 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di arabinoxilano contenenti p. es. oltre il 40 % di frumento o orzo 4. Per suinetti slattati fino a circa 35 kg	A tempo indeterminato
E 1633	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 endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e subtilisina prodotto da *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) con un'attività minima di: Solido: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U ([7])/g endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U ([8])/g subtilisina: 800 U ([9])/g	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 30 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 90 U Subtilisina: 240 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 mangime completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 30-100 U endo-1,4-beta-xilanasi: 90-300 U subtilisina: 240-800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti p.es. oltre il 60 % di orzo.	A tempo indeterminato

([1]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 microgrammi-molecole di glucosio a partire da carbossimetilcellulosa, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.
([2]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 microgrammi-molecole di glucosio a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.
([3]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 microgrammi-molecole di glucosio a partire da xilano di avena e di farro, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.
([4]) 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.
([5]) 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.
([6]) 1 IU è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.
([7]) 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.
([8]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio), a partire da xilano di farro e di avena, al minuto, con pH 5,3 e a 50 °C.
([9]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalenti tirosina), a partire da substrato di caseina, al minuto, con pH 7,5 e a 40 °C.